



Deutsche Kl.: 30 d, 1/01

Offenlegungsschrift 2 247 721

Aktenzeichen: P 22 47 721.0

Anmeldetag: 28. September 1972

Offenlegungstag: 4. April 1974

Ausstellungspriorität: —

Unionspriorität

Datum: —

Land: —

Aktenzeichen: —

Bezeichnung: Gelenkprothese

Zusatz zu: —

Ausscheidung aus: —

Anmelder: Hoffmann-Daimler, Siegfried, Dr.med., 7401 Seebronn

Vertreter gem. § 16 PatG: —

Als Erfinder benannt: Erfinder ist der Anmelder

DT 2247721

BEST AVAILABLE COPY

2247721

Anwaltsakte 22 864

28. Sep. 1972

Dr. med. Siegfried Hoffmann-Daimler
7401 Seeborn / West-Deutschland

"Gelenkprothese"

Die Erfindung betrifft eine Gelenkprothese mit zwei relativ zueinander zumindest schwenkbar gegebenenfalls auch drehbar in- oder aneinander gelagerten oder lagerbaren ein- oder mehrteiligen Gliedern, welche an ^{oder in} die entsprechenden Teile des Skelettes ^{bezu. einsetzbar} ansatzbar sind. Insbesondere betrifft die Erfindung eine derartige Hüftgelenkprothese, bei welcher eine am Oberschenkelknochen in der Regel mittels eines in diesen ^{eingesetzten} befestigten Schaftes angebrachte Gelenkkugel mit der natürlichen Hüftpfanne oder vorzugsweise auch einer künstlichen Hüftpfanne zusammenwirkt.

VI/d

409814/0233

- 2 -

2247721

Die Erfindung ^{ist} jedoch auch für andere Gelenkprothesen verwendbar.

Bei den bekannten Hüftgelenkprothesen wird der die Gelenk-
kugel tragende Schaft in einer künstlichen Verlängerung
bzw. Ausweitung des Markraumes des Oberschenkelknochens
eingesetzt. Die Befestigung des normalerweise aus einer
entsprechend verträglichen Metall-Legierung, wie z.B.
einer Chrom-Kobalt-Molybdän-Legierung bestehenden Schaf-
tes im Oberschenkelknochen erfolgt dabei durch Einzemen-
tieren mit Hilfe eines ^{bar} aushärtenden Kunststoffes,
der als Knochenzement bezeichnet wird. Die Erfahrung hat
gezeigt, daß es an der Kontaktfläche zwischen dieser Be-
festigungs-~~Zement~~schicht und dem natürlichen Knochen zu
Lockerungen kommt. Derartige Lockerungen treten sowohl
im Bereich der einzementierten künstlichen Pfanne, soweit
eine solche vorhanden ist, als auch im Bereich des in den
Oberschenkelknochen einzementierten Schaftes auf. Diese
Lockerungen führen zur Bildung von Höfen oder Spalträumen
zwischen der Knochenzementschicht und dem natürlichen
Knochenmaterial. Diese Erscheinung ist außerordentlich
schmerzhaft und somit unerwünscht. In der Regel zwingt
dies zu operativen Revisionen.

Die Erfindung schafft eine Gelenkprothese, welche derar-

2247721

tige Erscheinungen vermeidet. Hierbei geht die Erfindung ^{davon} aus, daß die Lockerung ^{zumindest weitgehend} auf die hohen Kräfte zurückzuführen ist, die bei der Belastung des Gelenkes und der an dieses anschließenden Skelett-Teile während des Gehens auftreten. Insbesondere bei schnellem Gehen treten sehr hohe Kraftspitzen auf, welche zu einer immer stärkeren Lockerung des Zementkörpers im Knochen führen. Mit dieser Lockerung gehen auch Auflösungserscheinungen in der Kontaktzone zwischen Knochengewebe und Zement einher.

Die Erfindung beseitigt die dargelegten Nachteile dadurch, daß die erwähnten Kraftspitzen, die an den Kontaktflächen zwischen Prothese und natürlichem Knochen übergeleitet werden müssen, abgebaut werden.

Das wird gemäß ^{der} Erfindung dadurch erreicht, daß mindestens eines der Teile oder Glieder der Prothese als Spitzen in der von der Prothese bei der Benutzung derselben übertragenen Kraft durch elastische Verformung abbaues Dämpfungselement ausgebildet ist. Beim Gehen oder anderen Belastungen der gegebenenfalls auch anderen Endoprothesen gemäß der Erfindung schluckt das Dämpfungselement unter Verformung die Kraftspitzen und leitet neben den statischen

409 114 / 0234

2247721

^{nur}
Kräften einen Teil der dynamischen Kräfte weiter, welche
~~aus~~ die Druckspitzen liefern. Für die Ausbildung des
Dämpfungselementes gibt es eine Mehrzahl von Möglichkei-
ten. Das Dämpfungselement kann als gesonderter schicht-
förmiger oder napfförmiger Körper zwischen der Prothese
und dem Knochen oder auch innerhalb der Prothese vorge-
sehen sein. Das Dämpfungselement kann aber auch von einem
Glied oder einem Teil eines Gliedes der Prothese gebildet
werden, wenn man für dieses einen Werkstoff entsprechen-
der Festigkeit ^{und Elastizität} wählt. Von besonderer Bedeutung ist in die-
sem Zusammenhang die Tatsache, daß selbst relativ hohe
vom ~~eigentlichen~~ Gelenk übertragene ^{Kräfte} ~~Druckspitzen~~ dann
noch gut übertragen werden können, wenn man dafür sorgt,
daß sich der das ~~eigentliche~~ Gelenk mit dem Knochen ver-
bindende Teil der Endoprothese in bezug auf Elastizität
und Deformierung ^{ähnlich} ~~ebenso~~ verhält wie der Knochen selbst.
Um dies zu erreichen, kann das entsprechende Teil der Pro-
these beispielsweise aus einem ausreichend elastischen
Kunststoff oder einem Schaumkunststoff gefertigt sein oder ^V
Ein derartiges Prothesenteil oder Prothesenglied wirkt
dann selbst als Dämpfungselement. Die so erzeugte Dämpfung
^{gegebenenfalls} ~~aber~~ ^{nach} auch durch ein weiteres zusätzliches Dämpfungs-
element, beispielsweise aus gummielastischem Werkstoff,
verstärkt sein.

Von einem durch entsprechende Formgebung elastisch
nachgiebigen Metallteil oder aus einem
Verbindungsstoff wie z.B. aus Gummi und
Metall bestehen. 409814/0234

- 4a -

Der Ausdruck "Dämpfungselement" bezeichnet hier nicht so sehr ein solches, das mechanische Arbeit in Wärme umwandelt, als vielmehr ein solches, das die Arbeit, die während des Aufbringens der Kraft unter Verformung aufgenommen wurde, bei der Entlastung unter elastischer Rückverformung ~~wenigstens~~ überwiegend wieder abgibt.

Wird ein Teil der Prothese selbst als Dämpfungselement ausgebildet, so kann ein derartiges Teil unter Umständen auch eine Metallseele enthalten, die in Verbindung mit dem Kunststoff die gewünschten Festigkeitseigenschaften verleiht. Das Aggregat Kunststoff-Metall darf dann jedoch nicht wieder in seiner Gesamtheit ~~so~~ starr sein, Es soll ~~vielmehr ein~~ ^{ausgewähltes} ähnliches

Biegeverhalten zeigen wie

~~als~~ der angrenzende Knochen, der verhältnismäßig elastisch ist und insbesondere im Fall des Oberschenkelknochens bei natürlicher Belastung ^{einem} verhältnismäßig starken Biegemomenten ^{das} unterworfen wird, ~~die~~ ^{Prothesen-} durch den die Gelenkkugel tragenden Schaft in den Oberschenkelknochen eingeleitet werden muß. Bei den bisher bekannten Konstruktionen bestand dieser Schaft aus ^{praktisch starrem} ~~hartem~~ Metall und dem harten Zement oder aber nur aus dem harten Metall, wodurch gerade an dem ^{gegenüber dem Kno-} chen wesentlich steiferen Schaft ^{ungedämpfte Kraftspitzen} auftraten, die ^{für erwähnten Bildung von Spaltverwundungen} führten.

Ist die Prothese eine solche, bei der ein Glied im Markraum eines Extremitätenknochens mittels eines langgestreckten ^{Prothesen-} Schaftes verankert ist, wie z.B. und vorzugsweise eine Hüftgelenkprothese, so kann gemäß einer vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung das Dämpfungsglied als den ^{Prothesen-} Schaft mindestens zum Teil umgebende Schicht aus gummi-

elastischem Material ausgebildet werden. In diesem Fall kann der Schaft selbst starrer als der umgebende Knochen sein, da durch entsprechende Verformung der gummielastischen Schicht die auftretenden Kraftspitzen auf größere Flächen verteilt werden.

Allgemein gilt für die schichtförmige Ausbildung des Dämpfungsgliedes der Grundsatz, daß, je dicker diese Schicht ist, umso niedriger auch der Elastizitätsmodul des Materials sein kann. Die Schicht kann auch selbst wieder mehrschichtig ausgebildet sein, wobei vorteilhaft die Außenschichten härter sind als die mittleren Schichten. Das gummielastische Material kann beispielsweise ein genügend alterungsbeständiger Natur^{gummi}~~gummi~~ oder auch ein entsprechender Silicon^{gummi}~~gummi~~ sein. Die gummielastische Schicht ist vorzugsweise mit den an sie anschließenden Teilen der Prothese stoffschlüssig verbunden sein, also beispielsweise an Metall- oder Kunststoffteile der Prothese anvulkanisiert sein.

Insbesondere bei Hüftgelenkprothesen sollte dafür gesorgt

sein, daß der Schaft nicht drehbar im Oberschenkelknochen sitzt. Dies kann in konventioneller Weise dadurch bewirkt sein, daß die Oberfläche des Schaftes unrund ausgebildet ist. Das kann jedoch auch beispielsweise dadurch bewirkt sein, daß das gummielastische Material selbst eine unrunde, beispielsweise längsgeriefte Oberfläche aufweist, welche formschlüssig in die künstlich geschaffene Verlängerung des Markraumes des Oberschenkelknochens eingreift, in welcher der Schaft sitzt. Bevorzugt ist die Schicht aus gummielastischem Material nicht durch einen Knochenzement mit dem Knochengewebe verbunden. Lassen die Umstände eine einfache ^{Press-Sitz-}~~Steck~~verbindung hier nicht ausreichend erscheinen, so kann die gummielastische Schicht auch mit Hilfe von Knochenzement ^{klebt}eingegossen werden. In diesem Fall sollte jedoch darauf geachtet werden, daß die Knochenzementschicht ~~sehr~~ dünn ist, damit sie ausreichend elastisch ist.

Wird ohne Knochenzement gearbeitet, wie dies bevorzugt wird, so ist ein möglichst genaues Ineinanderpassen von Schaft bzw. Schaftüberzug und Knochen erforderlich. Zu diesem Zweck wird die Sitzhöhlung im Knochen für den Schaft vorzugsweise mittels eines entsprechenden Werkzeuges vor dem Einführen des Schaftes ausgefräst oder ausgerieben. Bei der bevorzugten geradkonischen Ausbil-

dung des Schaftes bzw. der Oberfläche der äußersten den Schaft umgebenden Schicht der Prothese ist hier ein Werkzeug nach Art einer konischen Reibahle besonders geeignet, da dieses eine genau vorgegebene Form erzeugt.

Die Schicht aus gummielastischem Material, welche außen den Schaft umgibt, kann auf ihrer Außenseite von einem weiteren härteren Mantel aus Kunststoff oder auch Metall umgeben sein. Ein solcher Mantel kann einteilig oder mehrteilig sein. Er sollte wenn möglich ^{damit er} dünn sein, [✓] die durch den Dämpfungsschichtmantel bewirkte Verteilung der zu übertragenden Kräfte nicht wieder rückgängig macht, sondern sie in der verteilten Form auf das umgebende Knochengewebe überträgt. Der Elastizitätsmodul des Werkstoffes für den Mantel sollte daher zumindest bei einstückiger Ausbildung des Mantels zwar über dem der Dämpfungsschicht aber möglichst ^{in der gleichen Größenordnung wie der} ~~scheinbaren~~ Elastizitätsmodul des lebenden Knochengewebes liegen.

Prothesen-

Die den Schaft umgebende Schicht aus gummielastischem Material kann den ganzen Schaft umgeben. Die Ausbildung kann jedoch auch so getroffen werden, daß der Schaft nur in den Bereichen nahe dem Knochenende und nahe dem Ende des Schaftes mit dem gummielastischen Material umgeben ist. Eine derartige Ausbildung hat den Vorteil, daß der im

Knochen sitzende Teil des Schaftes an seinen Enden im Knochen gelagert ist, während sich der mittlere Teil des Schaftes frei durch einen mit Knochenmarkflüssigkeit erfüllten Hohlraum des Knochens erstreckt. Bei den elastischen Verformungen des Knochens unter Belastung kann hierbei der Schaft selbst gerade bleiben, so daß er die Verformungen des Knochens nicht mitzumachen braucht und dennoch keine durch unterschiedliche Verformung entstehenden Spannungsspitzen übertragen werden müssen. Hierbei müssen allerdings die mit dem gummielastischen Material umgebenen Bereiche des Schaftes ausreichend lang sein. So sollte das Knochenendseitige "Gummilager" des Schaftes ^{schon} eine Länge in der Größenordnung von ^{z.B.} 4 cm aufweisen, während für das Knocheninnere "Gummilager" eine Länge von etwa der Hälfte der Länge des anderen Lagers ausreicht.

Ist der Schaft ganz oder teilweise mit gummielastischem Material umgeben, so weist er vorteilhaft in bekannter Weise einen Auflageflansch auf, wobei dann auch der Flansch selbst mit gummielastischem Material unterlegt ist. Je nach der Schräglage des Flansches ^{überträgt} ~~nimmt~~ dessen gummielastische Unterlage einen mehr oder weniger großen Teil der Axialkräfte ~~auf~~, die von der Prothese in den Knochen eingeleitet werden.

Ist der Schaft auf seiner ganzen Länge mit gummielastischem Material umgeben, so wird eine optimale Ausbildung erreicht, wenn der Schaft selbst zumindest in seinem ^{Mittelbereich} ~~Mitte~~ eine Biegeelastizität aufweist, die etwa gleich der des ihn umgebenden Knochens ist. Das heißt, der Schaft soll bei Belastung der Prothese ^{angenehm} ~~möglichst~~ die gleiche Biegelinie beschreiben, wie dies der Knochen macht. Das gilt nur für Glieder der Totalendoprothese, in denen tatsächlich auch ein Biegemoment auftritt. Treten Biegemomente, wie sie beispielsweise bei der Hüftgelenkprothese in hohem Maße auftreten, nicht auf, so kann der Schaft verhältnismäßig starr ausgebildet sein, beispielsweise in üblicher Weise aus Metall bestehen.

Die bei Biegebelastung erwünschte Biegeelastizität kann bei aus hartem biegesteifem Werkstoff wie Metall bestehendem Schaft ^{durch entsprechende Formgebung, z.B. dadurch,} ~~dadurch~~ bewirkt werden, daß in diesen seine Biegsamkeit vergrößernde Umfangsnuten eingedreht werden. Diese werden dann vorteilhaft auch mit dem gummielastischen Material ausgefüllt. Es besteht auch die Möglichkeit, einen aus

biegesteifem Werkstoff bestehenden Schaft von seinen beiden Enden zu seiner Mitte hin zu verjüngen. Dem Grunde nach ^{kann} ~~könnte~~ auch das dem eigentlichen Gelenk abgewandte freie Ende des Schaftes verjüngt bleiben und lediglich über eine dämpfende elastische Zwischenlage an der Wandung

des Markhohlraumes des Knochens anliegen. Besser ist hier jedoch eine Verdickung am Schaft versehen, wodurch dieser mit größerer Fläche am gummielastischem Material selbst anliegt. Statt einer solchen Verdickung kann auch eine Büchse ^{aufgesetzt} ~~vorgesehen~~ sein. Die hier unter Umständen dicke gummielastische Schicht kann ^{sogar} auch mehrschichtig sein mit dünnen Metallzwischenlagen. ~~■~~ einfacher ist jedoch die eingangs beschriebene Ausführung, bei welcher der Schaft nur in der Mitte verjüngt ist.

Es besteht auch die Möglichkeit, zumindest den Schaft aus hartelastischem Kunststoff auszubilden. In diesem Falle ist der Schaft selbst zugleich das Dämpfungsglied. Wenn hier von hartelastischem Kunststoff gesprochen wird, so ist damit ein Kunststoff bezeichnet, der in seiner Gesamtheit eine ähnliche Biegesteifigkeit hat, wie der Knochen selbst in seiner Gesamtheit, das heißt, wenn der Knochen zusammen mit dem in ihm befindlichen Schaft gebogen wird, soll sich der Schaft wenigstens angenähert um das gleiche Maß verformen, wie der ihn umgebende Knochen. ^{in der Praxis}

ist dies allerdings nur in mehr oder weniger großer Annäherung möglich. Ein geeignetes Material, aus welchem Schaft und Gelenkkugel einstückig hergestellt werden können, ist der sogenannte Integralschaum. In diesem Falle sollte jedoch die Gelenk-

kugel eine äußere Metallhülle aufweisen, damit hier eine hohe Verschleißfestigkeit erreicht wird. Ferner wird man in diesem Falle den Schaft selbst relativ dick ~~aus-~~ bilden müssen, damit er insbesondere in seinem der Gelenkkugel näheren Bereich eine ausreichende Festigkeit aufweist. Es besteht auch die Möglichkeit, bei einer solchen Konstruktion den Schaft selbst mit einer Metallseele zu versehen. Der Durchmesser derselben sollte dabei allerdings nur gleich einem Bruchteil des Schaftdurchmessers sein, damit das ^{Integral -} ~~Polyurethanschaum~~glied nicht zu steif wird.

Eine weitere Möglichkeit der erfindungsgemäßen Ausbildung einer Prothese, bei der das den Schaft aufweisende Glied - insbesondere an einem Hals - eine Gelenkkugel trägt, die mit einer Kugelpfanne des anderen Gelenkgliedes zusammenwirkt, zeichnet sich dadurch aus, daß die Gelenkkugel mit dem Hals über ein gummielastisches Zwischenglied verbunden ist. Eine derartige Ausbildung erlaubt zwar eine herkömmliche Befestigung des Schaftes, beispielsweise in einem Oberschenkelknochen. Sie beseitigt auch die Spannungsspitzen beim Gehen, sie beseitigt jedoch nicht den Rest an Spannungsspitzen an den Berührungsflächen zwischen Schaft und Knochen, die durch unterschiedliches Biegeverhalten von Schaft und Knochen erzeugt werden. Bei einer derartigen

Konstruktionen ist also besonders darauf zu achten, daß der Schaft beim Gehen die Verformung des Knochens unter dem auftretenden Biegemoment weitgehend mitmacht. Hier wird man unter anderem einen relativ elastisch bleibenden Knochenzement verwenden müssen, *der in allen Fällen gegenüber einem harten starren Knochenzement vorzuziehen ist.*

Ist die Gelenkkugel mit dem Hals über ein gummielastisches Zwischenglied verbunden, so ist letzteres vorteilhaft als eine einen vom Schaft abragenden Hals überstülpende Glocke ausgebildet, die in einen Hohlraum der Gelenkkugel diese tragend ragt. Dem Grunde nach kann auch der Hals als Hohlzylinder ausgebildet werden, in welchen ein Zapfen der Gelenkkugel ragt, welcher vom ebenfalls glockenförmigen elastischen Zwischenglied überstülpt ist.

Die erstgenannte Konstruktion wird jedoch bevorzugt. *Die Dämpfung - oder gewisse Federung - wird besonders gut, wenn eine nachgiebige Lagerung der Gelenkkugel am Hals mit V*
Ist - wie dies für Hüftprothesen üblich ist - ein Glied der Totalendoprothese eine Kugelpfanne, so kann die Kugelpfanne auf den sie tragenden Skelett-Teil über mindestens eine Zwischenlage aus gummielastischem Material abgestützt sein. In wenig belasteten Fällen kann eine derartige Abstützung bereits ausreichen, so daß man ohne ein weiteres Dämpfungsglied auskommt. Bevorzugt wird es jedoch, daß jedes der beiden die Prothese bildenden Glieder im Ske-

*Teil eine nachgiebige Lagerung der Prothesen-
schäfte im Knochen vereinigt wird.*

lett-Teil gummielastisch gelagert ist. Die gummielastische Zwischenlage der Kugelpfanne kann auch außen mit einem Überzug aus einem hartelastischen Werkstoff versehen sein. Auch hier wird eine gute Verteilung der zu übertragenden Kraft erreicht. Der Vorteil der ^{Überzugs}~~Zwischenlage~~ liegt hier darin, daß die mit den Elementen des Knochengewebes in Berührung kommende Oberfläche der Kugelpfanne sich bei Belastung weniger verformt als dies ein gummielastisches Dämpfungsmaterial macht. Das erleichtert dem Knochen die Anpassung an die Prothese.

Im gleichen Sinne kann auch die einen Schaft ganz oder teilweise überziehende gummielastische Dämpfungsschicht wenn gewünscht außen noch mit einem relativ dünnen Mantel aus einem hartelastischen Werkstoff, wie einem derartigen Kunststoff (Metall wird meist zu hart sein), versehen sein.

Die Dreh- und Lagesicherung einer Kugelpfanne gemäß der Erfindung kann in üblicher Weise durch entsprechende mit Ausnehmungen des Knochengewebes zusammenwirkende Unebenheiten der Kugelpfanne bewirkt sein. Ist das gedämpfte Gelenkglied ein solches, das mit einem Schaft in einen Knochen ragt, und ist der Raum zur Aufnahme des Schaftes im Knochen zylindrisch oder konisch ausgefräst, was die

die
Krafteinleitung von Knochen in Prothese und umgekehrt begünstigt, da eine satte Anlage erzielt werden kann, so ist eine Drehsicherung angezeigt. Diese kann beispielsweise durch unrunde Ausbildung eines Flansches am aus den Knochen austretenden Teil des Schaftes vorgesehen sein, der mit einer entsprechend bearbeiteten Oberfläche des Knochens zusammenwirkt. Es besteht ferner die Möglichkeit, beispielsweise den Flansch uneben auszubilden und ihn auch mit einer entsprechend unebenen Komplementärfläche des Knochens zusammenwirken zu lassen. Eine weitere Möglichkeit besteht darin, daß man einen kurzen Bereich der Länge des Schaftes nahe dessen Austritt aus dem Knochen mittels einer dünnen Knochenzementschicht mit dem umgebenden Knochengewebe verbindet. Wählt man ^{wie dies bevorzugt wird,} einen genügend elastischen Knochenzement, so kann dieser sogar in dünner Schicht auf der ganzen Länge der elastischen Zwischenlage diese mit der Innenfläche des ausgearbeiteten Knochens verbinden.

Der hier verwendete Ausdruck "gummielastisch" kennzeichnet ein elastisches Verhalten wie das von Weichgummi, wie er z.B. für ^{Autoreifen,} Bierflaschenverschlüsse oder Fußballblasen verwendet wird. Abweichungen sind hier jedoch möglich, wobei der Grundsatz zu beachten ist, daß, je ^{dücker} ~~dicker~~ die Dämpfungsschicht, umso härter auch das gummielastische Material sein kann.

409814/0234

- 16 -

Wie oben dargelegt, kann ^{es} je nach den Gegebenheiten die gummielastische Schicht und/oder andere Oberflächen der Prothese, die unmittelbar mit dem Knochen in Berührung kommen, durch eine Knochenzementzwischenlage mit dem Knochen verbunden sein, oder aber lediglich eine einfache Steckverbindung vorgesehen sein. Letzteres hat den Vorteil, dass unerwünschte chemische und thermische Reaktionen des Knochenzements mit dem Knochengewebe wegfallen. Die gummielastischen Zwischenlagen sollten jeweils mit den an ihnen anliegenden Prothesenteilen stoffschlüssig verbunden, z. B. mit diesen zusammen-vulkanisiert sein.

Die verschiedenen Ausführungsmöglichkeiten gemäß der Erfindung können miteinander kombiniert sein. So kann beispielsweise eine der verschiedenen Möglichkeiten zur nachgiebigen Lagerung des Schaftes in einem Knochen mit einer weiteren nachgiebigen Lagerung der Gelenkkugel am Schaft und einer dritten nachgiebigen Lagerung einer Kugelpfanne im entsprechenden Skelett-Teil kombiniert sein. Je nach den Gegebenheiten wird man jedoch auch mit einem Teil derartiger nachgiebiger Lagerungen auskommen. Es kann auch beispielsweise nur eine nachgiebige Lagerung vorgesehen sein. Welche Möglichkeit hier gewählt wird, hängt von den jeweiligen Anforderungen an die Endprothese ab. Ferner ist

409814/0234

- 17 -

funktionell hintereinander geschalteten
zu berücksichtigen, daß eine größere Anzahl von Dämpfungs-
eine stärkere Dämpfung und oder
gliedern dünnere und/oder härtere Dämpfungsglieder erlaubt,
während ein einziges Dämpfungsglied oder die dämpfende La-
gerung ^{nur} eines Teiles der Prothese eine dickere und weichere
Dämpfungsschicht erfordert.

Nachfolgend sind anhand der Zeichnungen bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung als erläuternde Beispiele beschrieben.

Fig. 1 zeigt im Schnitt eine Hüftgelenkprothese gemäß Erfindung.

Fig. 1a zeigt in vergrößertem Maßstab einen Teil der bei der Prothese gemäß Fig. 1 den Schaft des die Gelenkkugel enthaltenden Prothesengliedes umgebenden gummielastischen Schicht.

Fig. 2 zeigt in verkleinertem Maßstab die Prothese gemäß Fig. 1 in eingesetztem Zustand.

Fig. 3 zeigt eine andere Ausführungsform einer Hüftgelenkprothese gemäß der Erfindung im Schnitt.

Fig. 3a dient der Erläuterung der Vorbereitung für das Einsetzen der Prothese gemäß Fig. 1.

- Fig. 3b zeigt eine andere Form der Ausführung des Prothesenschaftes in Anwendung auf eine Prothese gemäß Fig. 3.
- Fig. 4 zeigt eine weitere Ausführungsform einer Hüftgelenkprothese gemäß der Erfindung teilweise im Schnitt.
- Fig. 5 zeigt eine weitere Ausführungsform einer Hüftgelenkprothese gemäß der Erfindung teilweise im Schnitt.
- Fig. 6 zeigt eine weitere Ausführungsform des Schaftgliedes einer Hüftgelenkprothese gemäß der Erfindung im Schnitt in eingesetztem Zustand.
- Fig. 7 zeigt eine weitere Ausführungsform des Schaftgliedes einer Hüftgelenkprothese gemäß der Erfindung im Schnitt in eingesetztem Zustand.
- Fig. 8 zeigt eine weitere Ausführungsform des Schaftgliedes einer Hüftgelenkprothese gemäß der Erfindung teilweise im Schnitt.
- und 10 zeigen zwei*
Fig. 9 ~~zeigt~~ eine weitere Ausführungsform^{eu} des Schaftgliedes einer Hüftgelenkprothese gemäß der Erfindung in eingesetztem Zustand.

Die in Fig. 1 bis 2 gezeigte Hüftprothese besitzt ein Schaftglied 1, welches im wesentlichen aus einer Gelenkkugel 2, einem diese mit einem Flansch 4 verbindenden Hals 3 und einem Schaft 5/ besteht. Die Gelenkkugel 2 wirkt mit einem Pfannenglied 6 zusammen.

Gemäß der Erfindung ist bei dieser Hüftgelenkprothese der Schaft 5 voll-umfänglich und der Flansch 4 an der Unterseite mit einer einstückigen Auflage 7 aus gummielastischem Material, beispielsweise einem Silicongummi, versehen. Je nach der gewählten Härte der gummielastischen Auflage kann diese eine Dicke von beispielsweise 2 bis 4 mm haben. Diese Angabe stellt lediglich eine Richtlinie, jedoch keine Begrenzung dar.

Das Pfannenglied 6 besteht aus der eigentlichen Pfanne 8, die in bei derartigen Prothesen üblicher Weise mit der Gelenkkugel 2 des Schaftgliedes zusammenwirkt. Zur Sicherung gegen Verlagerung und zur festen Einbettung der Pfannenprothese im Acetabulum ist die Pfannenprothese mit einer Rippe 4 versehen, welche ein Drehen ^{und} ~~oder~~ Verlagern der eingesetzten Pfannenprothese verhindert. Auch die Pfannenprothese besitzt einen Überzug 9 aus gummielastischem Material. An Stelle der Rippe 4 kann auch ein z.B. konischer Zapfen vorgesehen sein, welcher in der Nische der Prothese senkrecht auf der Ebene des Flansches 4 steht. Dadurch fällt zwar eine Drehsicherung fort; das ist jedoch nicht von Nachteil.

- 20 -

409014/0234

Bei dem gezeigten Ausführungsbeispiel besteht die Hüftpfanne vorteilhaft aus einer hochfesten Metall-Legierung, die innen mit einer hochverschleißfesten und körperverträglichen Kunststoffschicht versehen ist, welche die eigentliche Lagerschicht bildet. Eine derartige Ausbildung anstelle einer reinen Kunststoffpfanne bietet den wesentlichen Vorteil, daß die unter Belastung auftretenden Verformungen der Lagerfläche wesentlich geringer sind als die bei einer nur aus Kunststoff bestehenden Pfanne.

Im gezeigten Ausführungsbeispiel bestehen die gummielastischen Mäntel von Schaft und Pfanne jeweils aus drei Schichten, wobei die beiden äußeren Schichten 7a und 7b härter sind als die mittlere Schicht 7c. Das verringert die Verformungsun^estätigkeiten^{Verhindernde Spannungen} an den Stoßflächen zwischen der gummielastischen Schicht und den angrenzenden Werkstoffen. Sowohl der Schaft 5 als auch die Pfanne 6 sind mit den korrespondierenden gummielastischen Schichten stoffschlüssig, vorzugsweise durch Vulkanisation, verbunden. Für die Dicke der gummielastischen Schicht der Pfanne 8 gilt das gleiche wie für die des Schaftes 5.

Für die Anbringung der Prothese wird zunächst vom Oberschenkelknochen 10 das Kapitulum mit dem es tragenden Hals

entfernt. Hierauf wird der Knochen so ausgefräst und ausgearbeitet, daß er die in Fig. 2 angedeutete Höhlung zur Aufnahme des Schaftes 5 mit dessen Umhüllung 7 erhält. Diese Höhlung geht in in Fig. 2 nicht gezeigter Weise in den Markraum des Oberschenkelknochens 10 über. Im einfachsten Falle ist die Höhlung zur Aufnahme des Schaftes von leicht konischer Gestalt, wie dies in der Zeichnung auch angedeutet ist. Die Drehsicherung kann in einem solchen Falle beispielsweise dadurch erreicht werden, daß der gummielastische Dämpfungsbelag 7 auf der Außenseite vor dem Einsetzen verhältnismäßig dünn mit Knochenzement eingestrichen wird, welcher dann den gummielastischen Belag 7 stoffschlüssig mit der Gitterstruktur des Knochens verbindet. Die Prothese gemäß der Erfindung kann jedoch auch ohne eine derartige stoffschlüssige Verbindung eingesetzt werden. So kann beispielsweise der Schaft 5 mit seiner Umhüllung 7 wenigstens im oberen Bereich ein gleichseitiges Dreieckprofil mit abgerundeten Ecken aufweisen. In diesem Falle wird zunächst eine entsprechende zylindrische Bohrung in den Oberschenkelknochen eingebracht, die danach im entsprechenden Teil ihrer Länge mit einem beispielsweise nach Art einer Räumnadel aufgebauten Werkzeug auf die gewünschte Dreieckprofilform ausgeweitet wird.

Eine Drehsicherung kann aber auch durch entsprechende Form-

gebung des Flansches 4 und der diesen von unten und von den Seiten umgebenden Auflage aus gummielastischem Material bewirkt werden. Die letztgenannten beiden Möglichkeiten erlauben es, ohne Knochenzement auszukommen und den Schaft lediglich in die vorbereitete Bohrung einzusetzen. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, daß beim Arbeiten ohne Zement ein genaues Passen des Schaftes in die für seine Aufnahme bestimmte Höhlung des Oberschenkelknochens von wesentlicher Bedeutung ist.

Das gleiche gilt auch für die Befestigung des Pfannengliedes im Acetabulum. Auch dort wird zunächst eine entsprechende Aussparung ausgefräst, in welche dann das Pfannenglied gegebenenfalls nach Einstreichen mit Knochenzement eingesetzt wird.

Man erkennt, daß bei der dargestellten Hüftgelenkprothese die beim Gehen auftretenden Spannungsspitzen in hohem Maße durch Verformung der elastischen Schichten 7 und 9 aufgefangen werden können. Man erkennt ferner, daß bei der eben gezeigten Konstruktion die Biegebelastung des Oberschenkelknochens und auch des Verbindungsbereiches zwischen Prothese und dem Oberschenkelknochen durch die seitliche Verschiebung der Gelenkkugel gegenüber der Mittellinie des Oberschenkelknochens vorhanden ist. Das Biegemoment wird hier durch die

elastische Zwischenlage 7 vom Schaft und dem Flansch 4 auf den Oberschenkelknochen übertragen.

Bei der anhand von Fig. 3 und 3a erläuterten Prothesenkonstruktion fällt die Biegebelastung des Oberschenkel-schaftes durch Anordnung der Gelenkkugel 10 in einer Flucht mit der Achse des Oberschenkelknochens weg.

Hier wird die Gelenkkugel 10 durch einen Hals 11 mit dem Flansch 12 verbunden, der nach unten in Verlängerung des Halses 11 den Schaft 13 trägt. Auch hier ist der Schaft 13 mit einem gummielastischen Überzug 14 versehen, der sich auch über die Unterseite des Flansches 12 erstreckt. Der gummielastische Überzug trägt auf seiner Außenseite eine Umhüllung 15 aus gegenüber dem gummielastischen Material des Überzuges wesentlich härterem aber an der Metall-Legierung des Teiles 10 bis 13 gemessen immer noch ^{weichem Material} ~~e~~. Die Umhüllung 15 dient dazu, eine an der gummielastischen Schicht gemessen relativ steife Kraftübertragungsschicht zwischen dem Gewebe des Oberschenkelknochens und der gummielastischen Schicht zu schaffen.

Mit der Gelenkkugel 10 wirkt eine hier nur angedeutete Pfannenprothese 16 zusammen. Diese besteht aus einem inne-

ren Kunststoffbelag 17, der in bekannter Weise hochverschleißfest und körperfreundlich ist. Hinter dieser Kunststoffschicht erstreckt sich eine weitere Schicht 18 aus gummielastischem Material, die sowohl mit der eigentlichen Gleitlagerschicht 17 als auch dem äußeren Metallmantel 19 der Pfannenprothese zusammenvulkanisiert ist.

dieser
Für das Einsetzen ~~der~~ Prothese wird zunächst aus dem Oberschenkelknochen, wie aus Fig. 3a ersichtlich, das Keilstück 20 reseziert. Nach Entfernen des ^{Hüftgelenkdropfers} und des diesen tragenden Halses wird der Oberschenkelknochen in der aus Fig. 3 ersichtlichen Weise ausgearbeitet. Die Befestigung des Schaftgliedes dieser Prothese kann in ähnlicher Weise erfolgen, wie bei der vorbeschriebenen Ausführungsform. Bei der gegenwärtigen Ausführungsform ist allerdings eine Drehsicherung nicht so wichtig. Dennoch sollte eine solche vorhanden sein. Sie kann auch hier durch Stoffschluß oder Formschluß (Wahl eines entsprechenden Schaftprofiles) bewirkt werden.

Bei dieser Prothese treten keine Biegemomente auf, so daß Lockerungsbestrebungen des Schaftes im Oberschenkelknochen wegfallen. Dieser Vorteil ist so groß, daß er die Inkaufnahme einer Verlagerung des ganzen Beines rechtfertigt.

Auch bei einer Konstruktion gemäß Fig. 3 sollte der Schaft

409814/0234

sehr genau in den Oberschenkelknochen 21 eingepaßt sein. Ferner sollte die Konizität des Schaftes nur gering sein, damit nur geringe auf Sprengen des Knochens gerichtete Kräfte bei Belastung auftreten können. Ferner ist eine relativ große Auflagefläche des Flansches 12 auf der Knochenoberseite wesentlich.

Die Prothese gemäß Fig. 3b unterscheidet sich von der gemäß Fig. 3 im wesentlichen nur dadurch, daß der dünne äußere Kunststoffmantel 15 hier durch eine Reihe von Kunststoffringen 23 ersetzt ist, die jeweils im Abstand voneinander den Schaftüberzug 14 aus gummielastischem Material umlaufen. Die Zwischenräume zwischen diesen Ringen 23 sind ebenfalls von dem gummielastischen Material ausgefüllt.

Eine derartige Konstruktion erlaubt eine besonders gute Anpassung des Schaftes an die zu seiner Aufnahme im Oberschenkelknochen vorbereitete Höhlung. Sie wird insbesondere dann vorteilhaft, wenn das Schaftglied der Prothese im Gegensatz zu der Konstruktion gemäß Fig. 3 einen Gelenkkugelpopf aufweist, der seitlich gegen die Achse des Oberschenkelknochens versetzt ist.

Die in Fig. 4 gezeigte Hüftgelenkprothese besitzt ebenfalls ein Schaftglied 30 und ein Pfannenglied 31. Das

Pfannenglied besteht in üblicher Weise ganz aus Kunststoff oder aus innen eine Kunststoffauflage tragendem Metall. Das Schaftglied 30 besteht wiederum aus der Gelenkkugel 31, dem Hals 32, dem Flansch 33 und dem Schaft 34. Der Schaft ist bei dieser Konstruktion in konventioneller Weise ausgebildet. Als Dämpfungsglied ist hier eine Zwischenlage 35 aus gummielastischem Material ^{dem Umfang und der Stirnfläche} zwischen ^{der Innenseite} dem Hals 32 und ^{der Innenseite} der hohl ausgebildeten Gelenkkugel 31 vorgesehen. Auch hier ist eine stoffschlüssige Verbindung zwischen gummielastischem Material einerseits und Hals und Gelenkkugel andererseits bevorzugt. Im gezeigten Beispiel besitzt der Hals ein gering verdicktes kugelförmig gewölbtes Ende. Hier sind auch andere Formen möglich. So kann der Hals 32 sich beispielsweise vom Flansch 33 weg leicht konisch verjüngen.

Die Konstruktion gemäß Fig. 4 kann in bezug auf das Einsetzen genauso behandelt werden wie bekannte konventionelle Prothesen. Die hier gezeigte Form des Schaftes 34 läßt jedoch ein Einzementieren desselben ratsam erscheinen. Dem Grunde nach läßt sich natürlich eine Schaftform, wie sie beispielsweise in Fig. 1 gezeigt ist, mit der Konstruktion gemäß Fig. 4 kombinieren, bei welcher das Dämpfungsglied nicht mehr den Schaft umhüllt, sondern den Hals 32.

Man erkennt, daß bei Belastung dieser Prothese ebenfalls

Spannungsspitzen durch die Dämpfungsschicht 35 abgebaut werden.

Fig. 5 zeigt eine weitere Ausführungsform einer Hüftgelenkprothese gemäß der Erfindung, welche ein konventionelles an sich bekanntes Schaftglied 40 mit relativ kleinem Kopf verwendet. Als Dämpfungsglied ist hier in die Pfannenprothese 41 eine relativ dicke Schicht 42 aus gummielastischem Material in Form einer Zwischenschicht eingelegt. Die Pfannenprothese selbst besteht aus einem äußeren hochfesten Mantel 43 und einer Kunststoffgleitschicht 44 hoher Festigkeit, so daß Verformungen in dem gummielastischen Dämpfungsglied 42 nur wenig auf die Form der inneren Höhlung der Lagerschale 44 übertragen werden.

Sowohl die Konstruktion nach Fig. 5 als auch die nach Fig. 4 behalten die konventionelle starre Verbindung zwischen Schaftglied und Oberschenkelknochen bei. Diese relativ einfache Form, welche das Dämpfungselement ausschließlich in den rein technischen Bereich der Prothese verlegt, ist in manchen Fällen ausreichend, wenn sie auch keine optimale Dämpfung im Sinne der Erfindung liefert.

Demgegenüber ist eine Konstruktion, wie sie in Fig. 6 für das Schaftglied einer Hüftgelenkprothese gezeigt ist, we-

sentlich vorteilhafter. Das hier gezeigte Schaftglied 50 hat bis auf seine beiden gummielastischen Dämpfungsglieder 51 und 52 praktisch den gleichen Aufbau wie das Schaftglied 1 aus Fig. 1. Es besteht ebenfalls aus einer der für derartige Prothesen üblichen und geeigneten Metall-Legierungen. Im Gegensatz zum Schaftglied nach Fig. 1 ist bei dem Schaftglied 50 der Schaft jedoch von einer geringeren Konizität und geringerem Durchmesser. Er ist dadurch in erhöhtem Maße biegsam. Er trägt ferner nur nahe seinem unteren Ende auf einem kurzen Längenbereich von beispielsweise 2 bis 3 cm eine Umhüllung aus gummielastischem Werkstoff und nahe seinem an den Flansch 53 anschließenden Ende eine weitere Umhüllung 52 aus dem gleichen Material, die vorteilhaft etwas länger ist. Die Unterseite des Flansches 53 ist ebenfalls mit gummielastischem Material belegt. Das gummielastische Material ist mit dem Metall stoffschlüssig, vorzugsweise durch Vulkanisation, verbunden. Die Außenoberflächen der beiden Dämpfungsglieder 51 und 52 verlaufen im dem Schaft 54 umgebenden Bereich konzentrisch und zylindrisch mit gleichem Durchmesser. Wenn gewünscht, kann jedoch auch das Dämpfungsglied 51 einen etwas geringeren Durchmesser haben. Zum Anbringen eines derartigen Schaftgliedes an einem Oberschenkelknochen genügt es, wenn der Markraum dieses Knochens eine nach oben ragende zylindrische oder nur leicht kni-sche Verlängerung erhält, in welche nach entsprechendem

Bearbeiten des oberen Endes des Knochens das Schaftglied 50 in der aus der Zeichnung gezeigten Weise eingesetzt werden kann. Die Drehsicherung kann auch hier entweder durch eine dünne Auflage von Knochenzement auf den beiden Dämpfungsgliedern oder aber durch entsprechende un-
runde Formgebung von Schaftglied und Dämpfungsgliedern 51 und 52 erfolgen. Im einzelnen wird hierzu auf die Ausführungen zu Fig. 1 Bezug genommen.

Bei der soeben beschriebenen Konstruktion muß der Schaft einer Biegung des Knochens unter auf diesen einwirkenden Biegemomenten praktisch nicht mehr folgen, da er hierzu den ihn umgebenden Hohlraum 55 zur Verfügung hat. Dennoch werden durch die beiden Dämpfungsglieder 51 und 52 die erforderlichen Kräfte einwandfrei in den Knochen eingeleitet. Das obere Dämpfungsglied 52 ist etwas länger als das untere Dämpfungsglied; unter anderem deswegen, weil im Bereich des oberen Dämpfungsgliedes 52 die durch die Dichte der Schraffur angedeutete Festigkeit des Knochengewebes geringer ist.

Die in Fig. 7 gezeigte Konstruktion eines Schaftgliedes 60 für eine Hüftgelenkprothese unterscheidet sich von der Konstruktion gemäß Fig. 6 ausschließlich dadurch, daß der Schaft 64 im Bereich zwischen den beiden Dämpfungsgliedern so stark verjüngt ist, daß er bei elastischer Biegung des

Knochens unter den beim Gehen auftretenden Biegemomenten die Biegebewegung des Knochens zum Teil mitmacht. Auf diese Weise wird eine optimale Krafteinleitung über die beiden Dämpfungsglieder 61 und 62 in den Oberschenkelknochen ermöglicht, da die beiden von den Dämpfungsgliedern 61 und 62 umgebenden Bereiche des Schaftes 64 nur noch geringstmöglich anders als der sie umgebende Knochen verformt werden. Eine derartige elastische Ausbildung des Schaftes bringt selbst dann noch Vorteile, wenn sie bei einer konventionellen Schaftgliedkonstruktion ohne Dämpfungsglieder angewandt wird. Bei den konventionellen Konstruktionen hat man bisher immer das Trägheitsmoment des Schaftgliedes so gewählt, daß es gegenüber einer Biegung in der durch die Längsachse des Schaftes und dem Mittelpunkt der Gelenkkugel definierten Ebene einen möglichst großen Widerstand hatte. Die Dämpfungswirkung gemäß der Erfindung wird hier jedoch wesentlich erhöht, wenn man diesen Widerstand wesentlich verringert, so daß der Schaft zwar bei Biegebelastung noch genügend Kräfte übertragen kann, jedoch schon in gewissem Maße den Verformungen des Oberschenkelknochens folgt.

Die in Fig. 8 gezeigte Konstruktion eines Schaftgliedes 70 für eine Hüftgelenkprothese unterscheidet sich insoweit von der Konstruktion des Schaftgliedes gemäß Fig. 1 nur dadurch, daß der Schaft 71 des Schaftgliedes 70 eine Mehr-

zahl von Umfangsnuten 72 trägt, die den Schaft elastisch biegsam machen, so daß er Biegebewegungen des Oberschenkelknochens folgen kann. Auch hier ist der Schaft mit einem gummielastischen Überzug 73 als Dämpfungsglied versehen. Die Konstruktionen gemäß den Fig. 6 bis 8 haben nicht nur den Vorteil des Abbaus von Spannungsspitzen bei Belastung durch elastisches Nachgeben der Dämpfungsglieder. Sie haben weiter den Vorteil, daß der Schaft, selbst wenn er unter dem Einfluß von Biegemomenten eine Biegung des Oberschenkelknochens verursacht, selbst diese Biegung zum ^{grossen} Teil mitmacht.

Bei der in Fig. 9 gezeigten Konstruktion eines Schaftgliedes 80 für eine Hüftgelenkprothese besteht das ganze Schaftglied 80 aus porigem Kunststoff, und zwar aus sogenanntem Integralschaum, bei welchem die Porengröße von der Mitte des Gliedes bis zu dessen Oberfläche hin soweit abnimmt, daß die Oberfläche eine geschlossene hochfeste Haut besitzt. Durch diese Ausbildung erhält das ganze Schaftglied zumindest angenähert ein ähnliches Verhalten unter Belastung wie es das obere Ende des Oberschenkelknochens aufweist. Das Schaftglied wirkt hierbei selbst als Dämpfungsglied, insbesondere durch die vorhandene ^{Elastizität} ~~82~~ ⁸² tät des den Gelenkkugelpopf 81 tragenden Halses ~~82~~ des Schaftgliedes.

Hier ist das Schaftglied ebenfalls als mit einem zylindrischen Schaft 83 versehen dargestellt. Bei einer derartigen Kunststoffkonstruktion wird jedoch eine konische Ausbildung des Schaftgliedes, wie sie beispielsweise in Fig. 1 gezeigt ist, bevorzugt, da dies in bezug auf den Kraftfluß im Schaftglied und auch auf die Kraftüberleitung vom Schaftglied in das Knochengewebe vorteilhaft ist. Die Dämpfungswirkung tritt bei dieser Konstruktion nicht nur im Hals 82 auf, sie tritt auch im Schaft 83 auf, da dieser bei der Einleitung von Biegekräften in den Oberschenkelknochen 84 selbst der Biegung folgt.

In bezug auf die Drehsicherung gilt hier ebenso wie bei den Konstruktionen gemäß den Fig. 7 und 8 das oben zu Fig. 1 Gesagte.

Zur Sicherung gegen Verschleiß ist der Gelenkkugelpfopf 81 mit einem Mantel aus hochverschleißfestem Material, beispielsweise einen der hierfür geeigneten und üblichen Metalle versehen. Der so geschaffene Mantel arbeitet dann mit einer Kunststofflagerschale der Pfannenprothese zusammen. Es besteht jedoch auch die Möglichkeit, die Pfannenprothese hier mit einer Metall-Lagerschale zu versehen und den Überzug 81 des Gelenkkopfes aus einem entsprechend hoch verschleißfesten Lagerkunststoff auszubilden. Bei einer

derartigen Konstruktion kann eine zusätzliche gummielastische Schicht zwischen der Metall-Lagerschale der Pfannenprothese und dem Beckenknochen vorgesehen sein.

Man erkennt aus der obigen Beschreibung, daß das durch die Erfindung entwickelte Prinzip sehr vielseitig angewendet werden kann.

Man erkennt weiter, daß die Erfindung die eingangs dargelegte Hofbildung um das bisher immer notwendige Zementmaterial, soweit sie auf mechanische Reaktionen zurückgeht, ganz beseitigt und soweit sie auf chemische und thermische Reaktionen^{zurückgeht,} soweit beseitigt, wie auf den Einsatz von Zementmaterial verzichtet wird, was bei der Erfindung ebenfalls möglich ist.

Man erkennt ferner, daß die Erfindung den bisher üblichen Übergang zwischen hochhartem künstlichem Material, wie Metall-Legierung oder Kunststoff und Knochengewebe durch einen Übergang von Knochengewebe auf ein Material ersetzt, welches weicher ist als das Knochengewebe oder wenigstens angenähert gleich hart. Daher wird es auch bevorzugt, daß zwischen den Dämpfungsgliedern und dem Knochengewebe vorgesehene Teile und Schichten der Prothese nicht aus Metall,

sondern aus Kunststoff ausgebildet werden, der eine entsprechend hohe Elastizität aufweist, die möglichst gleich der des umgebenden Knochengewebes ist.

Ferner liegt es im Sinne der Erfindung, daß dann, wenn mit Knochenzement gearbeitet wird, die Knochenzementschicht verhältnismäßig dünn sein soll, damit sie dem benachbarten Knochengewebe nicht den Widerstand eines massiven starren Körpers bildet, sondern nur den einer dünnen Platte, in welche dann die durch die Schaffung des Aufnahmeraumes für den Schaft bzw. die Pfannenprothese freigelegte Knochengewebestruktur übergeht.

Bei der Ausführungsform einer Hüftgelenkprothese gemäß Fig. 10 besteht das die Gelenkkugel 90 tragende Schaftglied 91 aus einem Metallkörper, welcher die Gelenkkugel 90, den Hals 92 und den an letzterem sitzenden Schaft 93 umfaßt. Der hier leicht konisch ausgebildete Schaft ist von einer gummielastischen Schicht 94 umgeben, die, wie aus der Zeichnung ersichtlich, in der Mitte des Schaftes den geringsten Durchmesser hat, während sich der Durchmesser zu den beiden Enden des Schaftes hin erhöht. Am freien Ende des Schaftes umläuft die gummielastische Schicht 93 die Schaftspitze. Die so ausgebildete gummielastische Schicht ist selbst wiederum in einer Büchse 95 aus hartelastischem Material, wie einem

entsprechenden Kunststoff, gelagert. Die innere Oberfläche der Büchse 95 ist komplementär zur Außenoberfläche der gummielastischen Schicht 94 ausgebildet. Außen ist die Büchse 95 zylindrisch oder wenn gewünscht auch leicht konisch, so daß der so abgefedert oder gedämpft gelagerte Schaft 93 mit der Büchse in eine entsprechend vorbereitete Bohrung im Oberschenkelknochen eingesetzt werden kann. Die gummielastische Schicht ist auch hier sowohl mit dem eigentlichen Schaft 93 als auch mit der Büchse 95 zusammenvulkanisiert, so daß eine stoffschlüssige Verbindung besteht. Eine derartige Konstruktion erlaubt bei der Wahl eines entsprechenden niedrigen Elastizitätsmoduls für den Werkstoff der gummielastischen Schicht eine relativ starke Verschwenkung des eigentlichen Schaftes 93 relativ zur Büchse 95 und damit auch zum Oberschenkelknochen. Die Wirkung ist hier eine ähnliche wie beispielsweise bei den Konstruktionen gemäß Fig. 6 und 7, bei denen auch die "Gummilager" 51, 52, 61 und 62 jeweils von einer vorzugsweise dünnen gemeinsamen Büchse aus gummielastischem Werkstoff umgeben sein können, so daß die die Mittelbereiche des Schaftes 54 bzw. 64 umgebenden Räume vollständig gegen den Knochen abgeschlossen sind.

P a t e n t a n s p r ü c h e :

- 1.) Gelenkprothese, insbesondere Hüftgelenkprothese, mit zwei relativ zueinander zumindest schwenkbar, gegebenenfalls auch drehbar in- oder aneinander gelagerten oder lagerbaren ein- oder mehrteiligen Gliedern, welche ^{oder in} an ^{bezu. einsetzbar} die entsprechenden Teile des Skeletts ansetzbar sind, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eines der Teile oder Glieder der Prothese als Spitzen in der von der Prothese bei der Benutzung derselben übertragenen Kraft durch elastische Verformung abbauendes Dämpfungselement ausgebildet ist.
2. Prothese nach Anspruch 1, bei der ein Glied im Markraum eines Extremitätenknochens mittels eines langgestreckten Schaftes verankert ist, dadurch gekennzeichnet, daß das Dämpfungsglied als den Schaft mindestens zum Teil umgebende Schicht aus gummielastischem Material ausgebildet ist.
3. Prothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Schicht aus gummielastischem Material außen von einem härteren Mantel. . . umgeben ist.
4. Prothese nach einem der Ansprüche 2 und 3, dadurch

gekennzeichnet, daß der Schaft mindestens nahe dem Knochenende und nahe seinem Ende mit gummielastischem Material umgeben ist.

5. Prothese nach einem der Ansprüche 2 bis 4, deren Schaft einen Auflageflansch aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß der Flansch mit gummielastischem Material unterlegt ist.

6. Prothese nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft zumindest in seiner Mitte eine Biegeelastizität aufweist, die etwa gleich der des ihn aufnehmenden Knochens ist.

7. Prothese nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der aus hartem biegesteifem Werkstoff bestehende Schaft seine Biegsamkeit vergrößerte Umfangsnuten aufweist.

8. Prothese nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der aus hartem biegesteifem Werkstoff bestehende Schaft von seinen beiden Enden zu seiner Mitte hin verjüngt ist.

9. Prothese nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest der Schaft aus hartelastischem Kunststoff besteht.

10. Prothese nach Anspruch 6 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest der Schaft aus Integralschaum besteht.
11. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 10, bei der das den Schaft aufweisende Glied - insbesondere an einem Hals - eine Gelenkkugel trägt, die mit einer Kugelpfanne des anderen Gelenkgliedes zusammenwirkt, dadurch gekennzeichnet, daß die Gelenkkugel mit dem Hals über ein gummielastisches Zwischenglied verbunden ist.
12. Prothese nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Zwischenglied eine einen vom Schaft abragenden Hals überstülpende Glocke ist, die in einen Hohlraum der Gelenkkugel diese tragend ragt.
13. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 12, bei welcher ein Glied eine Kugelpfanne aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß die Kugelpfanne auf den sie tragenden Skelett-Teil über mindestens eine Zwischenlage aus gummielastischem Material abgestützt ist.
14. Prothese nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Zwischenlage außen einen Überzug aus hartelastischem Werkstoff besitzt.

15. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß der Prothesenschaft von einem sich zur Mitte hin verjüngenden Mantel aus gummielastischem Werkstoff umgeben ist, welcher wiederum von einer innen komplementär geformten Hülse aus hartelastischem Material umgeben ist.

Fig. 1a

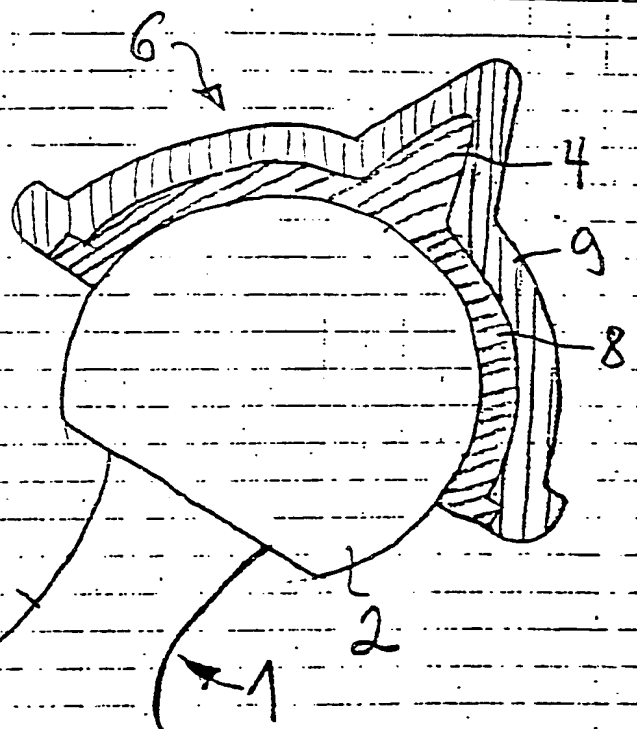
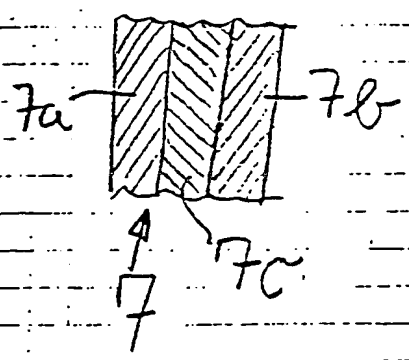


Fig. 1

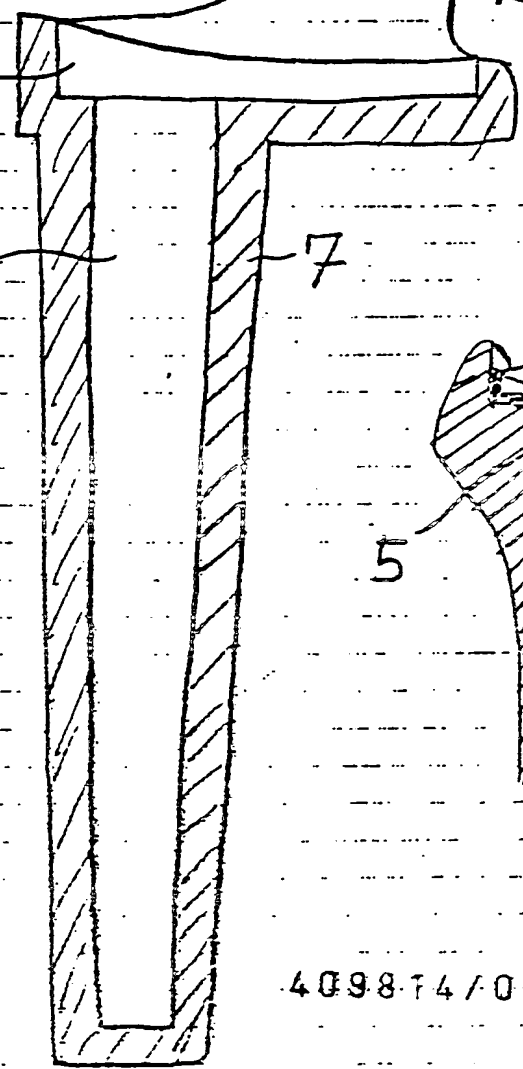
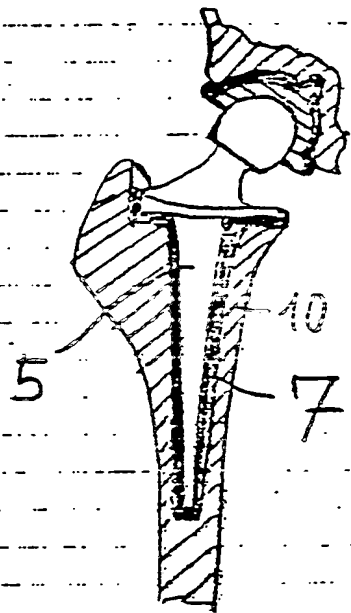


Fig. 2



409814/0234

224/721

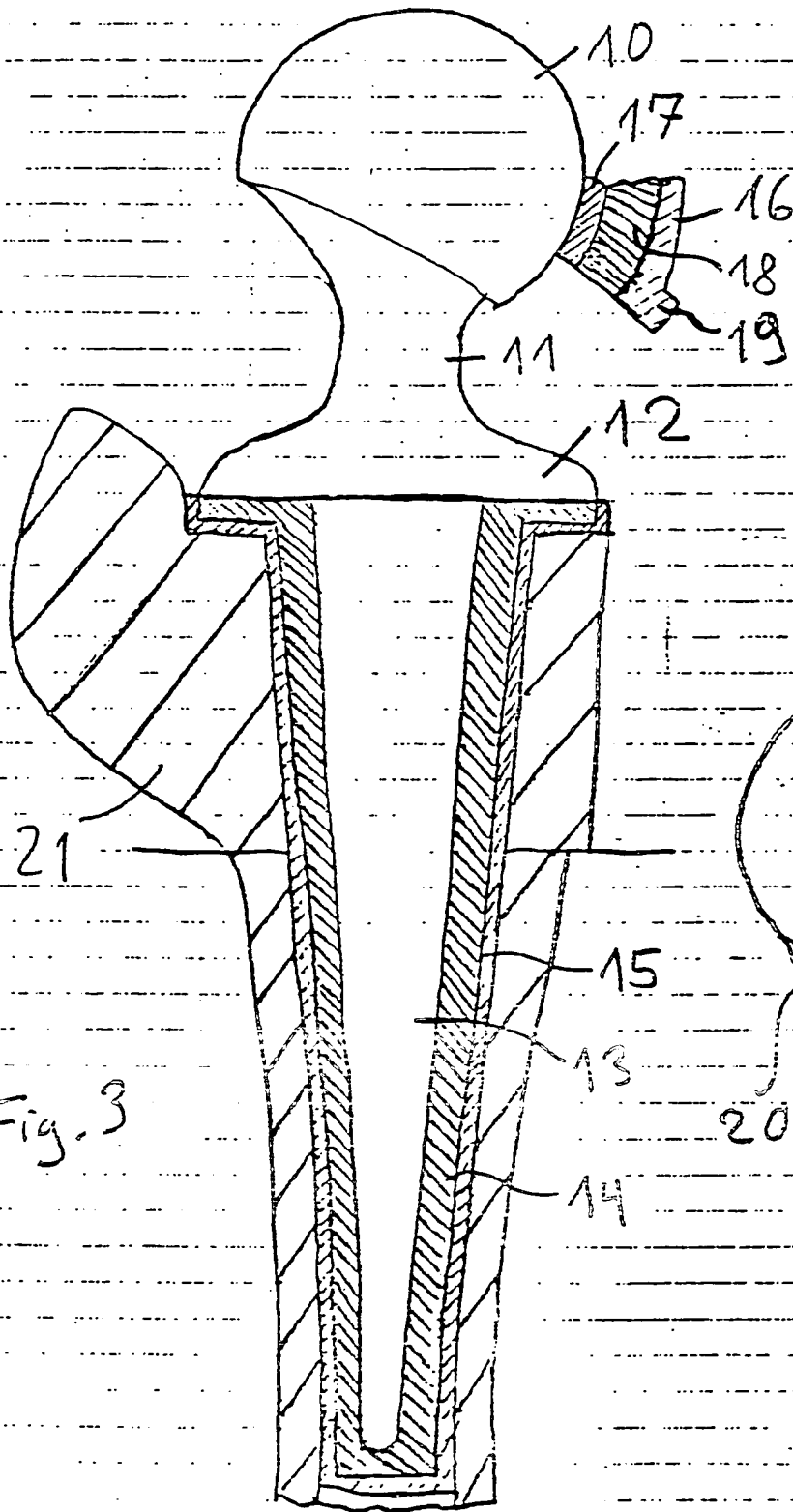


Fig. 3a

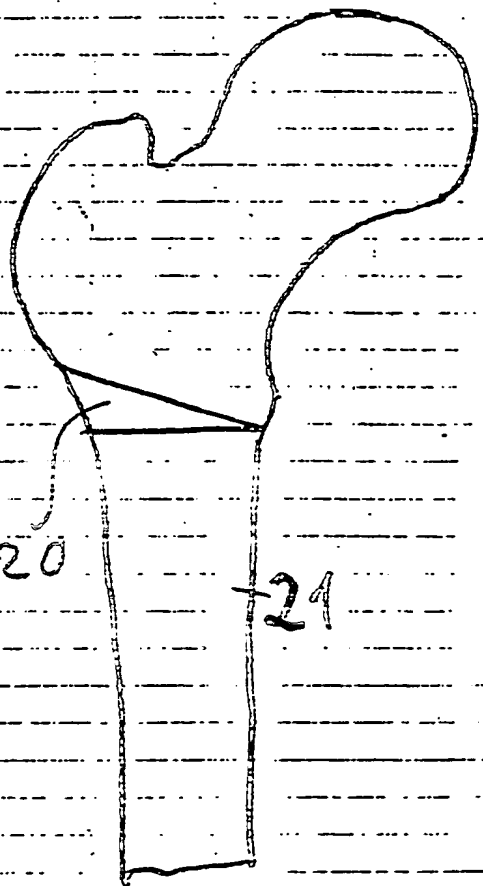


Fig. 3

Fig. 4

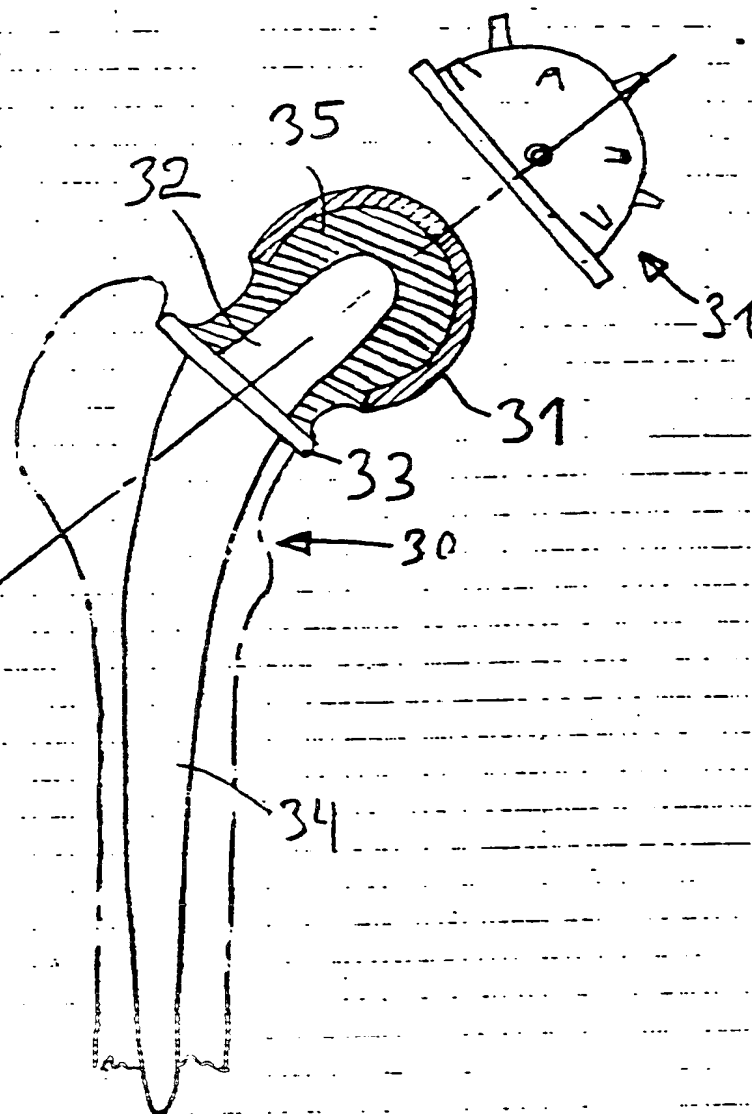


Fig. 3b

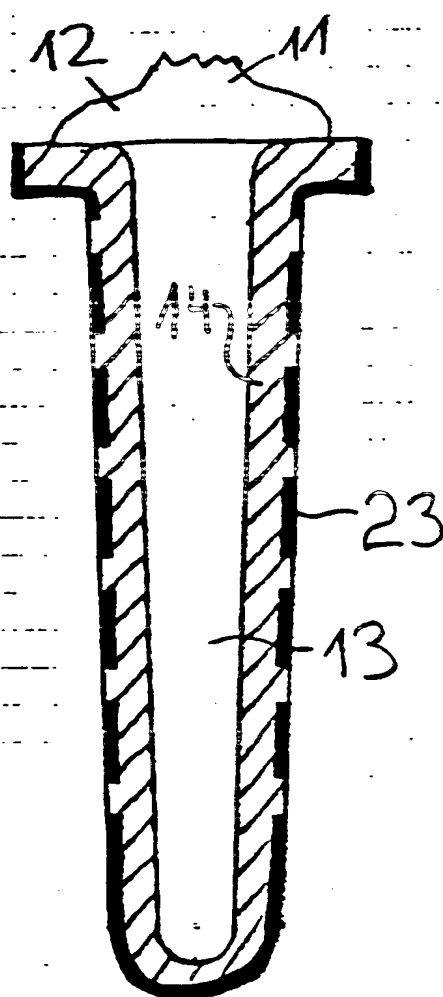


Fig. 5

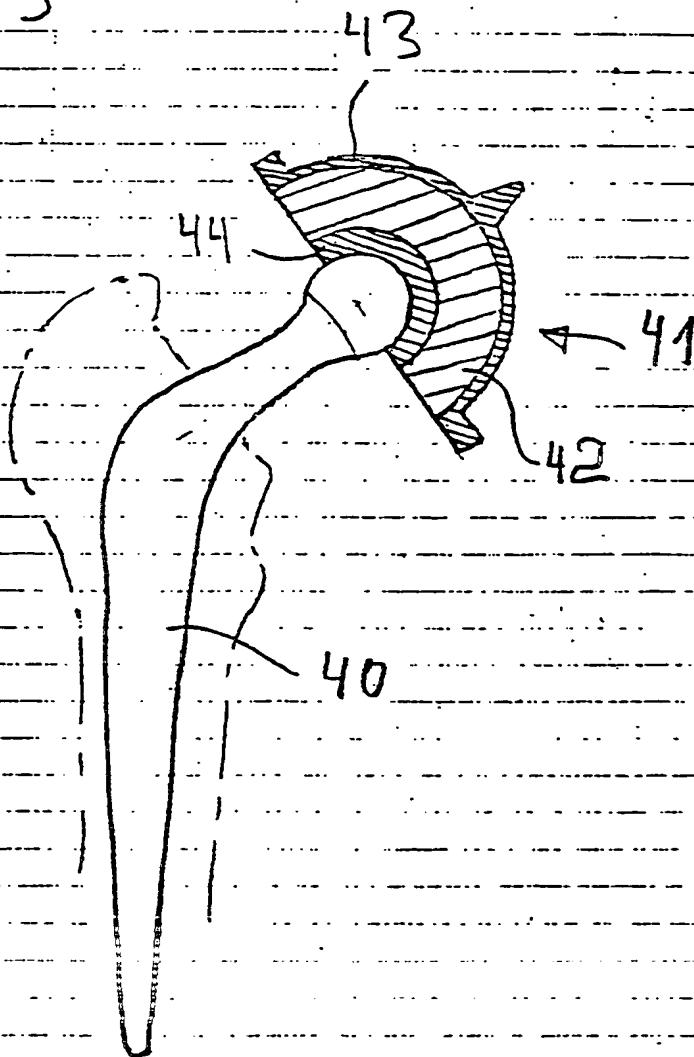


Fig. 6

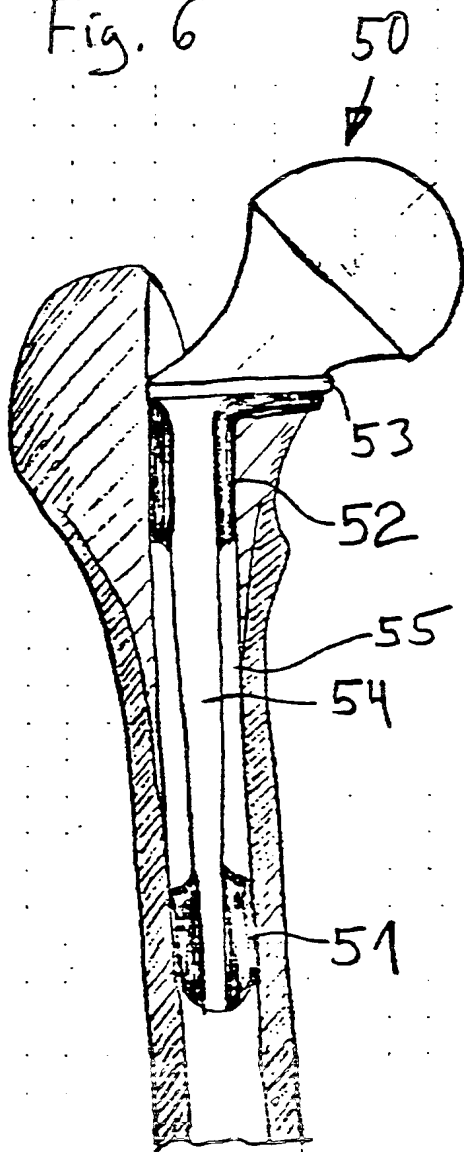


Fig. 7

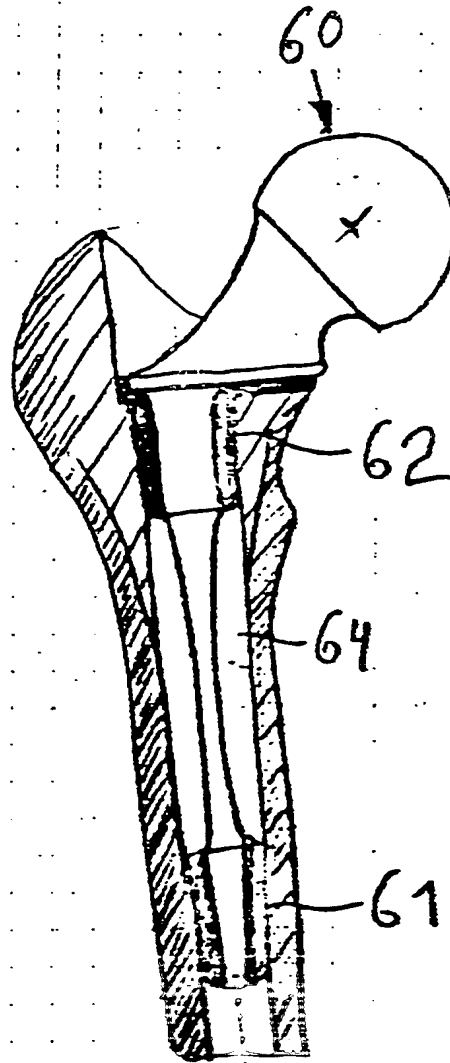


Fig. 8

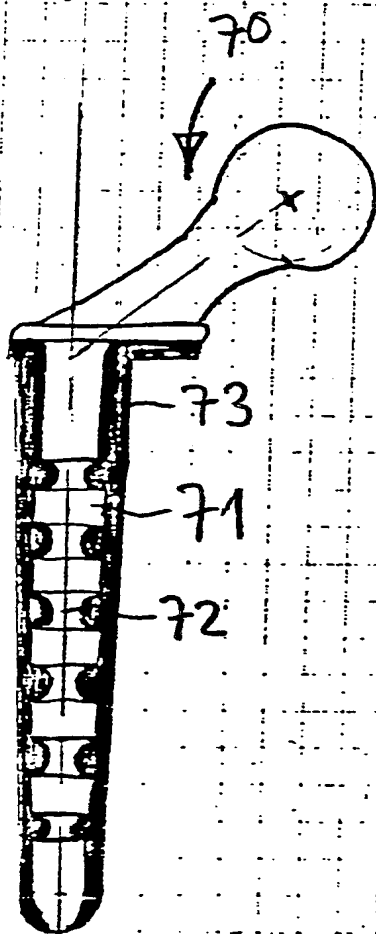


Fig. 9

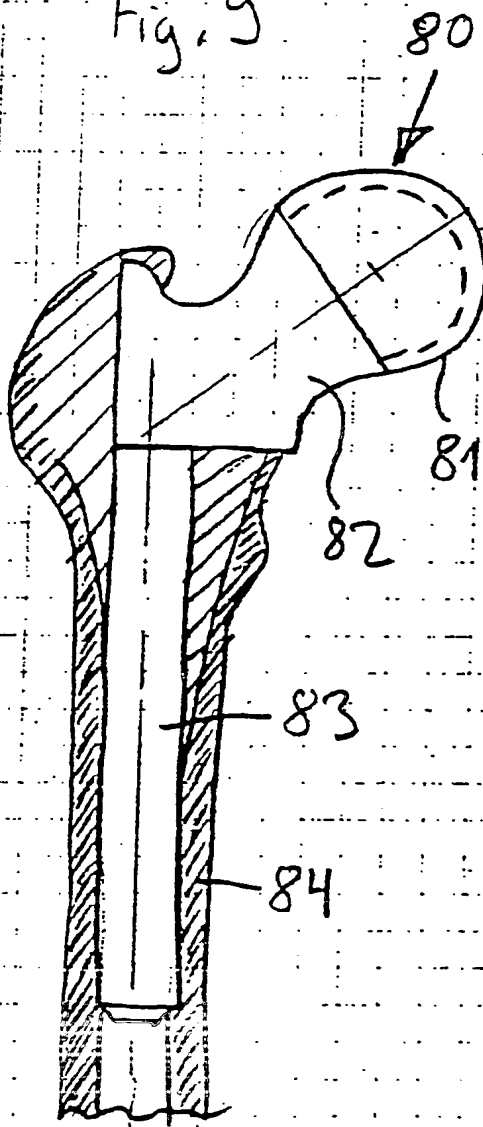
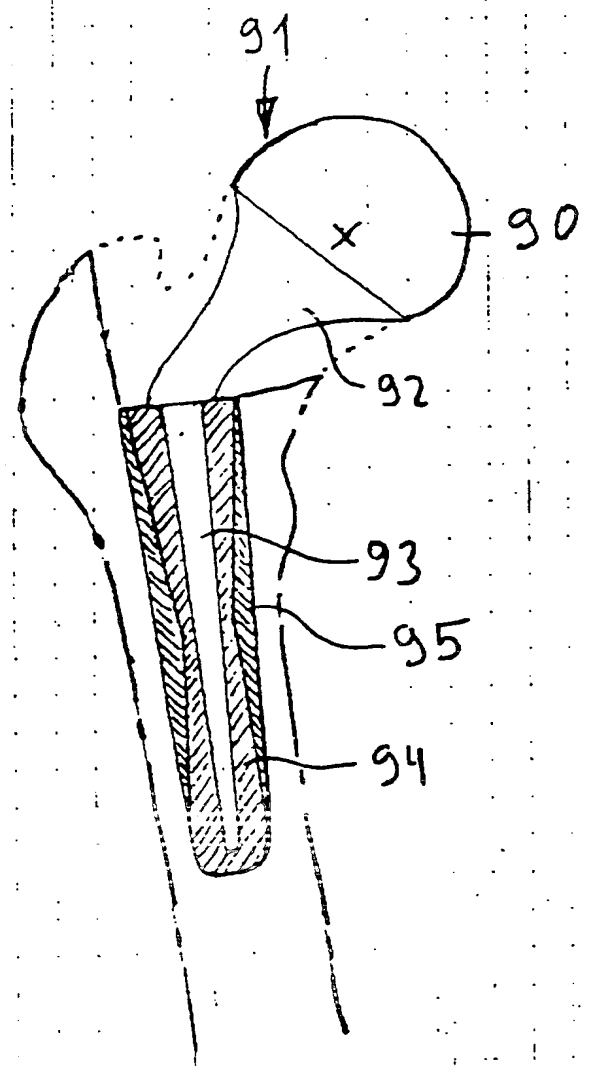


Fig. 10



409814/0234

2247721

DR. BERG - ENG. STAPF
Patent lawyers
6 Munich80, Mauerkirchestr 48

Solicitor dossier 22 864

(stamp)
28 Sep 1972

Dr. Med. Siegfried Hoffmann-Daimler
7401 Seebronn/West Germany

"Joint prosthesis"

The invention refers to a joint prosthesis, with two relatively at least swinging and rotating adjoining or connecting joints, consisting of one or more elements, which can be attached to one of more limbs which can be connected to or in the corresponding parts of the skeleton.

In particular this invention refers to such a kind of a hip joint prosthesis, which operates, through a joint ball inserted in a shaft at the bone of the thigh, with the natural or artificial hip cavity.

The invention can also be used for other joint prostheses.

In the case of mentioned hip joint prosthesis, the shaft which carries the joint ball is inserted in an artificial extension resp. expansion of the medullary cavity of the bone of the thigh. This attachment of the usually used shaft in the upper thigh bone, made of compatible metal alloy like chrome-cobalt-molybdenum alloy, is accomplished by cementing using synthetic material with hardening capacity as bone cement.

According to experience, the contact surfaces between this cement layer and the natural bone becomes loose. Similar loosening also takes place in the scope of the cemented artificial cup, as far as such is available, as well as in the scope of the shaft that is cemented into the bone of the upper leg. This type of loosening leads to the formation of halo's and gaps between the cement layer of the bone and the natural bone material.

This phenomenon is very painful and therefore unwanted. Usually, in such a case, surgical corrections are required.

The invention creates a joint prosthesis, which has no such symptoms. The invention assumes, that the loosening, at least the far reaching one, can be referred to the high force used during walking by the burden on the joint and the adjoining parts of the skeleton. In particular when

- 2 -

409814/0234

pages 3-4

2247721

someone walks fast, very high force points occur, which result to more loosening of the cement body in the bone.

This loosening leads to dissolving symptoms in the contact area between the bone tissue and the cement.

The invention removes all mentioned disadvantages, by dismantling the mentioned force points which have to pass through the contact surfaces between the prosthesis and the natural bone.

The invention accomplishes, that at least one of the parts or the limbs of the prosthesis are developed in a way which reduces the points by elastic deformation of the attenuation element of the prosthesis when the same transferable force is used

During walking or other burden put on the eventual other endo-protheses which are made according to the invention, the attenuation element absorbs the force points through deformation and transfers, besides the static force, only one part of the dynamic forces, which are provided by the pressure points. There are several possibilities to develop the attenuation element. The attenuation element can be put as a separate coated or metal plated body between the prosthesis and the bone and also within the prosthesis. The attenuation element can also be developed from a limb or a part of the limb of the prosthesis, if using a suitable strong and flexible material. In this context it is very important to know, that even relative high forces which are transferred from the joint, can be transferred in a proper way, if the joint connecting to the part of the endo-prosthesis, responds in a similar way as the bone itself regarding deformation and elasticity.

In order to achieve this, the corresponding part of the prosthesis must for instance be made of an elastic synthetic material of satisfactory quality or of synthetic foam, or of a piece of metal which is by shape elastic, or a connecting material like rubber and metal.

Such a prosthesis part or prosthesis joint operates by itself as a attenuation element. The attenuation element which is created by this, can if necessary, be strengthened by an additional attenuation element, which can be made for instance of rubber elastic material.

The expression "attenuation element" does in this case not actually describe an element which transforms mechanical work in heat, but rather an element, which mainly conveys again the work which at the exertion of force under deformation has been gathered, at the release under elastic forming.

-3-

409814/0234

*German P223
3-4 → 6*

2247721

Page 8

This can be conventionally achieved, by making the surface of the shaft noncircular. It could also be accomplished, by seeing to it, that the rubber elastic material itself will display a noncircular surface, for instance a longitudinal ring-shaped surface, which form-conclusively attaches itself into the artificially created extension of the medullary cavity of the thigh bone, where the shaft is located. It is preferable, that the rubber elastic shaft will not be connected to the bone tissue by bone cement. If the circumstances do not enable a simple press-fit connection, the rubber-elastic shaft can also be glued by bone-cement. In such a case one should only apply a thin layer of bone-cement to preserve sufficient elasticity.

If, as we prefer, bone cement will not be used, a precise fitting between the shaft, resp. shaft cover and the bone is imperative. For this purpose, the sitting socket in the bone shall be carved or rubbed out with suitable equipment, before the shaft is inserted.

Page 9

Using, as preferred, the straight-conic development of the shaft, resp. the surfaces of the outer part of the layer which surrounds the shaft of the prosthesis, the use of a tool like a conic reamer is very good, as it creates the exact desired form.

The layer which is made of rubber-elastic material and surrounds the shaft, can be covered on the outside by an additional harder cover made of metal or of synthetic material. This type of cover can be made of one or more parts. It should be thin, if possible, in order to prevent the division of the transferring forces, instigated by the attenuation coat, from going back and, on the contrary, to transfer them in the divided mode to the surrounding bone tissue. The elasticity module of the material of the coat, should lie, at least when the coat is made of one piece, over the attenuation layer, but if possible, in the same order of magnitude as the apparent elasticity module of the live bone tissue.

The layer which surrounds the prosthesis shaft that is made of rubber-elastic material, can surround the whole shaft. However, it can be also made in such a way, that only the area close to the end of the bone and near the end of the shaft are covered with the rubber-elastic material.

4-

409814/0234

2247721

Page 10

Such a structure has the advantage, that the part of the shaft which is in the bone, is placed at its end in the bone, while the middle part of the shaft stretches freely through the cavity which is filled with bone marrow fluid. During the elastic deformation of the bone under pressure, the shaft itself can stay straight and has not to endure the deformations of the bone and yet no pressure points have to be transmitted which originate from several deformations. For this the ranges of the shaft which are enwrapped in rubber-elastic material, must be long enough.

The "rubber storage" at the end of the bone of the shaft should have a length of for instance 4 cm, while the "rubber storage" of the bone interior needs only half the length of the other storage.

If the whole or part of the shaft is enwrapped with rubber-elastic material, it displays conveniently a supporting flange, which is also covered with rubber-elastic material. Depending on the sloping position of the flange, its rubber-elastic bottom transfers a more or less large part of the axial force which is induced from the prosthesis to the bone.

- 5 -

Mar. 21 2021 12:32PM F1

11-12

Page 11

If the shaft is covered with rubber elastic material along its whole span, the most optimal development is achieved, when the shaft itself displays, at least in the middle part, a bendable elasticity, which is similar to the surrounding bone. This means, that, when weight is put on the prosthesis, the shaft should, perform, without any changes, the same bending line as the bone. This only concerns the limbs of the final prosthesis, where in fact also a bending moment takes place. If there are few bending moments, which in the case of the hip joint prosthesis happens a lot, the shaft can be relatively stiff, and can usually be made of metal.

The proper design of the shaft can create the necessary bending elasticity during bending pressure, with regard to shafts made of stiff material like metal, in which the circumference slots can be screwed in, in order to achieve greater flexibility. They are conveniently filled with the rubber elastic material. It is also possible to reduce a shaft, which is made of stiff material, from both ends to its middle.

Depending on the situation, the free end of the shaft, which is turned away from the real joint, could stay reduced and just be positioned to the wall of the medullar cavity of the bone over a shock proof elastic middle layer. However, it is better to use a thickening on the shaft, which enables the larger surface to lie on the rubber elastic material itself. Instead of the thickening, also a box can be attached. The described rubber elastic shaft with a thick layer can also be made of more than one layer with thin middle layers made of metal. Nevertheless, it is easier to use the version, described in the beginning, where the shaft is only reduced in the middle.

It is also possible to make at least the shaft of hard elastic synthetic material. In this case the shaft itself is also the attenuation limb. When we speak here of hard elastic synthetic material, we mean a sort of synthetic material which as a whole offers a similar flexible stiffness like the whole bone itself. This means, that if the bone is bent, together with the shaft in it, the shaft should deform more or less in a similar way as the surrounding bone. In actual praxis, this can only be achieved in a more or less similar way. A suitable material for the manufacturing of the shaft and the joint ball out of one piece, is the so-called integral foam. However, in this case the joint ball should be equipped with an external metal cover, to prevent deterioration. Furthermore, the shaft should be made relatively thickly, so that it will be firmly attached, particularly in the area of the joint ball. It is also possible in the case of such a construction, to provide the shaft itself with an interior device made of metal. The diameter of it should only be similar to the fraction of the

6-

13-14

diameter of the shaft itself, so that the limb made of integral foam will not become too stiff.

Another possibility of the make of an invented prosthesis, in which the limb displayed in the shaft – especially in the neck – is equipped with a joint ball that works together with the ball pan of the other joint limb, is characterized by the fact, that the joint limb is connected with the neck by a rubber elastic intermediary limb. Such a make however, does not enable an attachment to the shaft, like in a thigh. It also removes the tension points during walking, but not the tension points at the other contact surfaces between the shaft and the bone, which are the result of different bending relations of the shaft and the bone.

In the case of such a construction, one should especially see to it, that the shaft should as much as possible join in with the deformation of the bone which takes place at the bending moment.

For this one has to use bone cement which stays relatively elastically. At any rate this cement is preferable to a hard and stiff bone cement.

If the joint ball is connected with the neck through a rubber elastic intermediary limb, the latter has to be made like a clock which protrudes from the neck of the shaft which keeps the joint ball high up in the antrium. According to circumstances, the neck can also be made as a antrium in which also the elastic intermediary limb which is made like a clock is protruding. The first mentioned construction is the better one.
Cannot read the hand writing.

If a limb – as usual in cases of a hip prosthesis – of a total prosthesis made like a ball pan, the ball pan can be supported on the carrying part of the skeleton with by at least one intermediary layer made of rubber elastic material. In cases with little burden such a support can be sufficient, and no additional attenuation limb may be needed. However it is better that each of both limbs which make the prosthesis in the skeleton,

* THIS IS REPEATED (TRANSLATOR B)
IN the following page.

P. 14
ends

- 7 -

MID p. 14 → 23 (incl).

The Attorney handling File 30548

Good Morning again

Re - File 3 0 5 4 8

The first few lines that follow, are the same (in German) as the last few lines of preceding page.

This is the cross over point between Translator A == pages 1-14 (and list of figures + patent claims that were sent earlier)
To Translator B - page 14 to end (except figure captions and claims).

Should a limb of the total-end prosthesis be a ball pan – which is common when hip prostheses are concerned – the latter could be supported by the skeleton part carrying it, through at least one intermediary bearing made of elastic rubber. Such a support may be sufficient for less strained cases, one may thus get along without using a further absorbing limb. It is preferable, however, that an elastic rubber bearing supports both limbs building the prosthesis in the latter's bone section. The elastic rubber intermediary bearing of the ball pan can be exteriorly equipped with an envelope made of hard elastic material. Here too, an optimal spreading of the power to be transferred may be achieved. The advantage of the envelope is ensued from the fact that the joint ball's upper surface, touching the elements of the bone tissue, are being less deformed under strain compared to a structure using elastic rubber absorbing material. This is facilitating the bone's adaptation to the prosthesis.

In a similar manner, an elastic rubber absorbing layer, totally or partially covering a shaft, may – if so desired – be exteriorly equipped with a relatively thin envelope made of a hard, elastic material, such as a synthetic substance of this kind [sic] (metal will be too hard in most cases).

The torsion- and position-safeguard of a ball pan according to the invention may become effective conventionally, by corresponding usage of the ball pan's unevenness adapted to the bone tissue's irregularities.

A torsion safeguard is indicated in cases in which the absorbed joint limb has its shaft penetrating into the bone, and the shaft's intake space in the bone is cylindrically or conically countersunk, because it is enhancing the power spreading from the bone into the prosthesis and vice versa, since a saturated system can thus be achieved. This may be planned, for instance, by preparing a non-round flange on the shaft's part protruding out of the bone, which

1 - 8 -

is functioning along with a correspondingly prepared upper space of the bone. Further there is another option, for instance: preparing the flange in an uneven manner and to let it work along with a correspondingly adjusted complementary bone surface. A further option still, is the combining of a short section of the shaft's length close to its exit from the bone, with the encircling bone tissue, using a thin layer of bone cement. Should sufficiently elastic bone cement be chosen – which is preferable – then it may be applied, even in a thin layer, to the whole length of the intermediary elastic bearing, connecting it to the internal surface of the adjusted bone.

The expression used here: "elastic rubber" is characterizing an elastic conduct, typical for soft rubber, as used e.g. for car tires, beer bottle stoppers, or footballs. Deviations in this context are, however, possible, whereby the principle to be followed is: the thicker the absorbing layer, the harder may be the elastic rubber.

[p. 17]As previously presented, the elastic rubber layer and/or the other exterior surfaces being in direct touch with the bone of the prosthesis may, with reference to existing circumstances, be connected to the bone, using a bone cement intermediary bearing, or, however, a plain inserting connection may be planned. The latter has the advantage that there is no risk of undesired chemical and thermic reactions of the bone cement with the bone.

The various shaping options according to the invention, may be combined with each other; e.g. a non rigid anchoring of the shaft in the bone with an additional non rigid anchoring of the joint ball onto the shaft and a third non rigid anchoring of a ball pan in the matching bone part may be combined. According to circumstances in each case however, a single part of such non-rigid anchoring options may suffice; e.g. a single non-rigid anchoring may also be planned. The specific requirements pertaining to each case of the final prosthesis determines which option should be chosen. Besides, one should be aware of the fact, that a considerable amount of functional serially geared absorbing limbs makes it possible to achieve a better absorption and/or [handwritten] thinner and/or harder [sic] absorbing limbs, notwithstanding the fact, that a single absorbing limb or the absorption anchoring of only a single part of the prosthesis requires a thicker, softer absorption layer.

The following drawings describe some explained examples of the preferred finishing forms of the invention.

[list of figures entered here, already sent by Ms Abrahamof]

2247721

Captions of Figures (pages 18 & 19 in source text) :

Fig 1. Shows in the diagram a hip joint prosthesis according to the invention.

Fig 1a shows in a larger extent a part which at the prosthesis according to Fig 1 the shaft of the covering rubber elastic layer of the prosthesis limb which contains the limb ball.

Fig 2 shows in a smaller extent the prosthesis according to Fig.1 in the inserted condition.

Fig. 3 shows another version of a hip joint prosthesis according to the invention in the diagram.

Fig. 3a is meant for the clarification of the preparation for the insertion of the prosthesis according to Fig. 1.

Fig 3b shows another form of the version of the prosthesis shaft applied on a prosthesis according to fig. 3

Fig 4. Shows an additional version of a hip joint prosthesis according to the invention which partly appears in the diagram.

Fig. 5 Shows an additional version of a hip joint prosthesis according to the invention which partly appears in the diagram.

Fig. 6 shows an additional version of the shaft limb of a hip joint prosthesis according to the invention in the diagram in the inserted position.

Fig. 7 shows an additional version of the shaft limb of a hip joint prosthesis according to the invention in the diagram in the inserted position.

Fig. 8 shows an additional version of the shaft limb of a hip joint prosthesis according to the invention which partly appears in the diagram

Fig. 9 and 10 show an additional version of the shaft limb of a hip joint prosthesis according to the invention in the inserted position.

even page
18-19-

-10-

469814/0234

[p.20]

The hip prosthesis demonstrated in Fig.'s 1 and 2 has a shaft limb 1, which consists mainly of a joint ball 1, a neck 3 combining the former with a flange 4, and a shaft 5. The joint ball 2 is functioning along with a pan limb 6.

This hip prosthesis, according to the invention, has a shaft 5 with full perimeter and a flange 4, equipped with a one-piece lining 7 made of elastic rubber, e.g. silicon rubber, on its lower side. Depending on the chosen hardness of the elastic rubber lining, the latter may, for instance, have a thickness of 2 to 4 mm. This piece of information is meant only as a guideline, not as binding instruction.

The pan limb 6 consists of the proper pan 8, which by such prostheses is usually functioning along with joint ball 2 of the shaft limb. In order to achieve safeguard against shifting and solid insertion of the pan prosthesis in the acetabulum, the pan prosthesis is equipped with a rib 4, which is hindering rotation and shifting of the introduced pan prosthesis. The pan prosthesis too, has a covering 9 made of elastic rubber. Instead of the rib 4, the usage of a conical spigot may be planned, which is ???ing [handwritten] in the midsection of the prosthesis ??? [handwritten], at the level of the flange 4. This would eliminate the torsion safeguard, which, however, does not constitute a disadvantage.

[p. 21]

The hip pan demonstrated in the finishing example, should preferably consist of highly sturdy alloy, which is equipped inwardly with a highly resistant, body-friendly layer, made of synthetic material, building the proper bearing layer. Such a finishing instead of a pure synthetic pan, is offering a major advantage: the deformation of the bearing surface ensued by a weight burden is considerably of smaller significance, compared to a pan's made of synthetic material only.

The elastic rubber envelopes of the shaft and the pan demonstrated in the preparation example, consist in each a case of 3 layers, both the exterior layers 7a and 7b are harder than the intermediary layer 7c, ??? [handwritten] thus diminishing the tension at the pushing surface between the elastic rubber layer and the adjacent materials. Both connections of the shaft 5 and the pan 8 are closed, due to suitable elastic rubber layers, preferably by vulcanization. The same guidelines valid for the thickness of the elastic rubber layer of shaft 5 are also true for that of the pan 8.

[Last line but one of p. 21]

As a first step for the introduction of the prosthesis, the femur's 10 head and its carrying neck should be removed. Hereupon the bone should be smoothened

- AA -

and worked out, so that it becomes capable of containing the cavity indicated in Fig. 2, for the intake of the shaft 5 and its envelopment 7. This cavity is passing into the marrow space of the femoral bone 10 in a way not demonstrated in Fig. 2. For the simplest cases, the cavity meant for the intake of the shaft is to have a slightly conical shape, which is also indicated in the drawing. The torsion safeguard in such a case may be achieved, for instance, by applying prior to the insertion a relatively thin bone cement to the external side of the absorptive lining made of elastic rubber; the cement is then connecting the elastic rubber lining 7 in a closed manner to the grid structure of the bone. The prosthesis according to the invention may, however, be introduced even without such a closed connection. The shaft 5 with its envelopment 7, for instance, may have on both its sides, at least at its upper section, a triangular profile with rounded corners. In this case, the first step would be to drill a corresponding cylindrical bore into the femoral bone, the former will subsequently be widened onto the desired form of the triangular profile at the matching part of its length, by using a tool built e.g. like an evacuating needle.

[Last line of p. 22]

5.23] A torsion safeguard may, however, be also achieved by a suitable shaping of the flange 4 and the lining encircling it below and on both its sides. Both last mentioned options make it possible to achieve the goal without bone cement, just by inserting the shaft into the prepared bore. In this context, it should be born in mind, that when the work is being carried out without the usage of bone cement, the precise introduction of the shaft into the cavity of the femoral bone determined beforehand for its intake, is of the utmost significance.

The same is also true for the fastening of the limb in the acetabulum. There too, the first step would be to smoothen a corresponding evacuated space, into which, the pan limb is subsequently to be inserted following, if so indicated, an application of bone cement.

It can be discerned, that with reference to the described hip joint prosthesis, the tension peaks created while walking may be contained to a great extent through deformation of the elastic layers 7 and 9. It may be further perceived, that the flexion burden of the femur and the connecting section between the prosthesis and the femur with reference to the just presentec construction is present through the lateral shifting of the joint ball towards the midline of the femur. The flexion moment in this case will be transferred through the elastic intermediary bearing 7 from the shaft and the flange 4 onto the femur.

→ [The last line of this text corresponds to the second line of p. 24]

!

p. 24 → 36

→ [P. 24 third line:] The flexion weight load of the femur is taking place at the prosthesis' construction explained in Fig. 3 and 3a, by way of inserting the joint ball 10 in the same direction as the femur's axle.

The joint ball 10 is to be connected with the flange 12 through a neck 11; the flange is expected to carry the shaft 13 by way of a downward lengthening of the neck 11. Here too, the shaft 13 is equipped with an elastic rubber covering 14, which is also extending above the lower side of flange 12. The elastic rubber covering is carrying upon it's external side an encasing 15, which is facing the elastic rubber of the covering. It is significantly harder at the alloy than at the soft material measured [sic] at the parts 10 to 13. The encasing 15's purpose is to create a relatively rigid power-transference layer, measured [sic] at the rubber elastic layer, between the femoral bone's tissue and the elastic rubber layer.

A pan-prosthesis 16, here only hinted, is functioning along with the joint ball 10. The former consists of an internal synthetic lining 17, which is both highly wear resistant and friendly to the body in a familiar manner. Beyond this synthetic layer, there extends a further layer 18 made of elastic rubber, which is vulcanized to both the proper slide-bearing layer 17 and the external metallic sheath 19 of the pan prosthesis.

First of all, in order to insert this prosthesis, the wedge piece 20 should be resected off the femoral bone, as can be seen from Fig. 3a. Subsequent to the removal of the head of the hip joint and it's carrying neck, the femur should be prepared in a manner which can be seen at Fig. 3. The anchoring of the shaft limb of this prosthesis can be carried out in a similar way to the already described method. As a matter of fact, a safeguard against torsion with regard to the present mode of anchoring is not that important; however, such a device has to be there. The latter may also be achieved here by a fabric-or-a-form closure.

There are no flexion moments pertaining to this prosthesis, so efforts [sic] towards slackening are thus non-existent. This advantage is of such an importance, that it is justifying the risk of shifting the whole leg.

[last line of p. 25:]

Also in a construction according to Fig. 3, the shaft should be very precisely fitted into the femur 21. In addition, it should be only slightly conical, so that powers aimed at splintering the bone when strained, should be only of minor intensity. Besides, a relatively large contacting surface of the flange 12 at the bone's side is significant.

The prosthesis related to Fig. 3b differs from the one described in Fig. 3, mainly in that the thin, external synthetic envelope 15 is replaced here by a row of synthetic rings 23, which are encircling the shaft covering 14, made of elastic rubber, in constant distances. The intermediary spaces between these rings 23, are also filled with the elastic rubber.

Such a construction is making it possible to achieve an exceptionally good adaptation of the shaft into the cavity in the femur, prepared for its intake. It is especially advantageous, when the shaft limb of the prosthesis is equipped with a

1 - 13 -

joint ball - contradictory to the construction related to Fig. 3 – which is laterally placed against the axle of the femur.

The hip joint prosthesis demonstrated in Fig. 4 has also a shaft limb 30 and a pan limb 31. The [*starting p. 27:*] pan limb usually consists wholly of a synthetic material, or of metal, carrying a synthetic lining at its inward side. The shaft limb 30 consists, again, of the joint ball 31, the neck 32, the flange 33 and the shaft 34. The shaft thus constructed, is made in a conventional way. The absorbing limb here is planned as an in-between pad 35, made of elastic rubber between the periphery and (?) the ??? [*handwritten*] surface of the neck 32 and the internal surface of the joint ball 31, the latter having a hollow construction. Here too, a coherent closed connection between the elastic rubber on one hand and the neck and joint ball on the other, is the method of choice. In the shown example, the neck is equipped with a slightly thickened spherical tip. In this context there are also other options available; e.g. the neck 32 can become slightly conical beyond the flange 33.

The construction according to Fig. 4 referring to the insertion can be treated in the very same manner like already familiar conventional prostheses. It is advised that the form of shaft 34 shown here may, however, be cemented. Due to the same reason, a shaft [27] form, as shown e.g. in Fig. 1, can be combined with the construction according to Fig. 4, in which, the absorbing limb is not encasing the shaft anymore, but rather the neck 32.

One realizes that while putting weight on this prosthesis, tension peaks will likewise be reduced.

[p. 28] Fig. 5 is demonstrating an additional version of a hip joint prosthesis according to the invention, using a conventional, familiar shaft limb 40 with a relatively small head. Here, in the pan prosthesis 41, a relatively thick layer 42 made of elastic rubber in the form of an intermediary layer has been inlaid to function as an absorbing limb. The pan prosthesis per se, consists of an external highly resistant envelope 43 and a synthetic sliding layer 44 of a similar sturdiness, leading to a situation, in which deformations in the elastic rubber limb 42 might only slightly be transferred onto the form of the internal cavity of the bearing shell 44

Both constructions according to Fig. 5, and Fig. 4 keep maintaining the rigid connection between the shaft limb and the femoral bone. This relatively simple form, exclusively relocating the absorbing element into the purely technical sphere of the prosthesis, is sufficient in some cases, even though it is not delivering an optimal absorbing as meant by the invention.

On the other hand, as demonstrated in Fig. 6, there exists a considerably more advantageous construction of a shaft limb for the hip joint. The shaft limb 50 demonstrated here, is practically constructed in the same manner as the shaft limb 1 at Fig. 1 with the exception of its both elastic rubber absorbing limbs 51 and 52. It consists too, of one of the common alloys suitable for such prostheses. Contradictory to the shaft limb according to Fig. 1, however, the shaft, at shaft limb 50 [sic] is less conical and its diameter is smaller. It is therefore considerably more flexible. In addition, it is carrying - only close to its lower end, and for a short length of e.g. 2 to 3 cm - an encasement made of elastic rubber, while, close to its tip adjoining the flange 53, it is carrying a further encasement 52 made of the same

material, which, for achieving the best possible advantages is a little bit narrower. The lower side of flange 53 is also overlaid with elastic rubber. The elastic rubber is coherently connected to the metal, preferably by way of vulcanization. The external surfaces of both the absorbing limbs 51 and 52 are running concentrically and cylindrically into the area enclosed by shaft 54, having the same diameter. However, if so desired, the absorbing limb 51 may also have a diameter a little bit narrower. In order to attach such a shaft limb to a femoral bone, it would be sufficient to let the marrow lumen of that bone to have an upwards protruding cylindrical prolongation, or one that is slightly conical. Subsequent to some preparatory work at the proximal tip of the bone, the shaft limb 50 may be inserted into the aforementioned prolongation in the manner demonstrated in the drawing. The torsion safeguard may take place here too, either by using a thin overlay of bone cement on both the absorbing limbs, or alternatively, by implementing a non-round form for both the shaft limb and the absorbing limbs 51 and 52. For details regarding the aforementioned technique, one is referred to the explanations to Fig. 1.

In the construction just described, there should practically be no flexion of the shaft, resulting from flexion moments affecting the bone, because the former has the cavity 55, meant just for this, around it. The required powers however, will be faultlessly led to the bone through the two absorbing limbs 51 and 52. The upper absorbing limb 52 is a little bit longer than the lower one; this, among other reasons, because the sturdiness of the bone tissue in the zone of the upper absorbing limb 52, as indicated by the thickness of the lines, is lower.

The construction of a shaft limb for a hip joint prosthesis, demonstrated in Fig. 7 differs from the construction shown in Fig. 6 only in one aspect: the shaft 64's diameter has been considerably reduced in the section between both absorbing limbs, so much so, that by an elastic flexion of the bone, when it is exposed to flexion moments occurring when one walks, it is partially co-performing the flexion movements along with the bone. In this manner an optimal power redirection through both the absorbing limbs 61 and 62 into the femoral bone may be achieved. This process is taking place, because both zones of shaft 64, surrounded by the absorbing limbs 61 and 62 are deforming in only a slightly different manner than the bone surrounding them. Such an elastic preparation of the shaft is advantageous even when it is used by conventional construction of a shaft limb, lacking absorbing limbs. In the context of conventional constructions, thus far the inertia moment of the shaft limb has been chosen in a manner letting it have the highest possible resistance against a flexion in the plane defined by the longitudinal axle of the shaft and the central point of the joint ball. The absorbing effect according to the invention will, however, be much more significant, should this resistance be considerably reduced, achieving thus a shaft that is still capable of transferring sufficient powers by situations of a flexion burden, and yet even to a certain extent is able to follow the deformations of the femur.

The shaft limb 70's construction demonstrated in Fig. 8 meant for hip limb prosthesis differs from the construction of the shaft limb according to Fig. 1 in only one aspect, namely: the shaft 71 of the shaft limb 70 is carrying a majority of peripheral notches 72, which are making the shaft becoming elastically flexible, thus enabling it to follow the flexion movements of the femur. Here too, the shaft is equipped with an elastic rubber 73, serving as an absorbing limb. The constructions according to Fig.'s 6 through 8, not only have the advantage of reducing the level of tension peaks, they

have also an additional benefit: the shaft, even when under the effect of flexion moments, is creating a flexion of the femur; it is even performing this kind of flexion movement along with the bone.

By the construction of a shaft limb 80 demonstrated in Fig. 9, meant for hip limb prosthesis the whole shaft limb 80 consists of porous synthetic material, a so-called integral foam, in which the size of the pores is gradually diminishing from the middle of the limb towards its upper surface to the extent, that the latter possesses a closed sturdy skin. Due to this kind of preparation the whole shaft limb acquires a pattern of conduct under weight supporting, which is at least similar to the one shown by the upper tip of the femur. The shaft limb is functioning under these circumstances as an absorbing limb on its own, mainly because of the existing elasticity of the neck 82 of the shaft limb, which is carrying the head of the joint ball 81.

Here too, the shaft lead is described as being equipped with a cylindrical shaft 83. By this sort of construction however, a conical finish of the shaft limb is preferable, as demonstrated for instance in Fig. 1, because, with reference to the power flow in the shaft limb, as well as the power transference, this kind of finish is advantageous. The absorbing effect by this kind of construction is expressed not only in the neck 82, but also in the shaft 83, since the latter is following on its own the flexion in the context of transference of flexion powers into the femur 54.

With reference to the torsion safeguard, the aforementioned text related to Fig. 1, applies as well to the constructions according to Fig.'s 7 and 8.

In order to achieve wear-safeguard, the joint head 81 is equipped with an envelope made of highly wear-resistant material, such as one of the conventionally used metals suitable for this task. The envelope thus prepared is meant to be working along with a bearing shell made of synthetic material, which is part of the pan prosthesis. However, there is still another option: to equip the pan prosthesis with a metallic bearing shell, and to produce the encasing 81 of the joint head from a suitable highly wear-resistant synthetic material. By such a construction an additional layer made of elastic rubber may be planned to be put between the metallic bearing shell of the pan prosthesis and the pelvis.

One can infer from the description given above, that the principle developed by the invention may be applied in multiple ways.

One can further conclude, that the invention totally removes the building of a "court", (described in the first part of this document) around the cement, which had been previously required, as long as it had been connected to a mechanical reaction, and as long as it had been connected to terminal and chemical reactions, it is completely removed [sic]; the same is also true for the usage of cement, which can be renounced, which is also possible by the invention [sic].

One may also discern, that the invention replaces the up to now commonly used passage between extremely hard artificial materials, such as alloys or synthetic substances and bone tissue by a passage from bone tissue by a material, which is

softer than the bone tissue, or at least similarly hard. This is why the planned parts and layers of the prosthesis between the absorbing limbs and the bone tissue should preferably not be made of metal, but rather of synthetic materials, which are characterized by a corresponding elasticity, equal as much as possible to the encircling bone tissue.

It corresponds further to the idea of the invention, according to which, when the bone cement is being worked with, the layer of bone cement should be relatively thin, so that it does not create the resistance of a massively built rigid body for the neighboring bone tissue, but rather one ensued by a thin plate, into which the structure of the bone tissue, which had been freely exposed by the take up space for the limb and/or the pan prosthesis is leading [sic].

At the preparation form of a hip joint prosthesis according to Fig. 10, the shaft limb 91, carrying the joint ball 90 consists of a metallic body, which embraces the joint ball 90, the neck 92 and the shaft 93, which is sitting on it (on the neck). The shaft, here having a slightly conical shape, is encircled by an elastic rubber layer 94, which, as can be seen in the drawing, has its smallest diameter at the midsection of the shaft, its size growing towards both its tips. The elastic rubber layer 93 is circulating the tip of the shaft at its free end. The elastic rubber layer itself, thus built, is supported in a box 95 made of hard elastic material, similar to a corresponding substance [sic].

[p. 36]

The inner surface of box 95 is built to suit the outer surface of the elastic rubber layer 94. At its exterior, the box 95 is cylindrical, and if so desired – slightly conical, thus the shaft 93, supported on springs or absorbers, may be introduced into a corresponding prepared bore in the femur. The elastic rubber layer is vulcanized here too, to both the proper shaft 93 and the box 95, creating thus a coherent connection. Such a construction allows - in the context of choosing a low-elasticity module for the material suitable for the elastic rubber layer – a relatively strong rotation of the proper shaft 9 with reference to box 93, and consequently also to the femur. The effect here is similar, e. to the constructions according to Fig.'s 6 and 7, by which also the "rubber bearings" 51, 52, 61 and 62, may be encircled by a preferably thin common box, made of elastic rubber, thus creating a complete closure of the spaces encircling the midsections of shaft 54, respectively shaft 64 towards the bone.

pages 37/40 → END (DRAWINGS START ON p-41)
PATENT CLAIMS [sent on 1st day]

5 - 17 -

Q. 38 → GND
(sent earlier)

2247721

Patent rights (Claims):

1. Joint prosthesis, in particular a hip joint prosthesis, with two relatively swinging and rotating adjoining or connecting joints, consisting of one or more elements, which can be attached to or in the corresponding parts of the skeleton, marked by the fact, that at least one of the parts or joints of the prosthesis are developed as points in the through elastic deformation decomposable attenuation element, that are used by the prosthesis for the same transferable power.
2. Prosthesis according to specification 1, in which one limb in the scale of a limb bone is anchored by means of a long shaft, marked by the fact, that the attenuation limb as the shaft at least at the partially surrounding layer, is made of elastic rubber material.
3. Prosthesis according to specification 2, marked by the fact, that the layer which is made of elastic rubber material is surrounded by a harder coat.
4. Prosthesis according to one of the specifications 2 and 3, marked by the fact that the shaft is covered by elastic rubber material at least at the end of the bone and at the end of itself.
5. Prosthesis according to one of the specifications 2 until 4, of which the shaft shows a supporting flange, marked by the fact that the flange has a foundation of rubber elastic material.
6. Prosthesis according to one of the specifications 2 until 5, marked by the fact, that the shaft shows at least in its center a bending elastic quality, which is quite similar to that of the bone to which it is attached.
7. Prosthesis according to specification 6, marked by the fact that the shaft which consists of hard bending resistant material, shows its enlarged flexible circumference slots.
8. Prosthesis, according to specification 6, marked by the fact, that the shaft, which consists of hard bending resistant material, is reduced from both sides to the center.
9. Prosthesis according to specification 6, marked by the fact, that at least the shaft is made of hard elastic synthetic material.
10. Prosthesis according to specification 6 or 9, marked by the fact, that at least the shaft is made of integral foam.
11. Prosthesis according to one of the specifications 1 to 10, in which the limb that shows the shaft - in particular at the neck- is equipped with a joint ball, which operates, together with the ball cup of the other joint limb, marked by the fact, that the joint ball is attached with the neck through a connecting rubber elastic limb.
12. Prosthesis according to specification 11, marked by the fact, that the connecting limb is a bell which GEEN IDEE

Geener R
-38- -18-

2247721

13. Prosthesis according to one of the specifications 1 to 12, in which the limb shows a ball cup, marked by the fact, that the ball cup on which the skeleton-part is carried , is supported over at least one connecting element made of rubber elastic material.
14. Prosthesis according to specification 13, marked by the fact, that the connecting element is equipped from the outside with a cover made of hard elastic material.
15. Prosthesis according to one of the specifications 1 till 14, marked by the fact, that the prosthesis shaft is surrounded by a coat made of rubber elastic material which reduces towards the center, which is surrounded by a complementary formed cover made of hard elastic material.

у 250711
and Law 111

-19-

2247721

File 3 0 5 4 8

(Continued - as from page 7 of German text)

If a part of the prosthesis itself shall be developed as an attenuation element, such a part may under certain circumstances also contain a genuine part of the metal which, in connection with the synthetic material, shall offer the required solid properties. The combination synthetic material- metal must not be a rigid entity. It must show a similar flexibility as the adjoining bone, which is relatively flexible and in particular the thigh bone, that under natural pressure, undergoes a relative strong bending moment which has to be induced through the prosthesis shaft which carries the joint ball to the bone of the thigh bone. The construction which was known until now, had shaft made of practically stiff metal and hard cement or only of hard metal, which created unbuffered burden points opposite to the stiffer shaft of the bone, which resulted to the before mentioned gaps.

If it concerns a prosthesis in which the limb is anchored in the medullary cavity of an outermost bone by means of a long prosthesis shaft, like for instance a hip joint prosthesis, the attenuation limb can be made as a customized model of the invention as a prosthesis shaft which for at least in one part is covered by rubber elastic material. In such a case, the shaft can even be stiffer than the adjoining bone, as due to the corresponding deformation of the rubber elastic shaft, the pressure points are divided over a larger surface.

In general counts the principle for the shaft development of the attenuation element, that the thicker the shaft, the lower the elasticity module of the material can be located. The shaft can be made of more layers, where the exterior layers are harder than the layers in the middle of the shaft. The rubber elastic material may be for instance aging-resistant natural rubber, or silicone rubber.

The rubber elastic shaft is preferably, in a material conclusive way, connected to adjoining parts of the prosthesis, for instance vulcanized to metal or synthetic parts of the prosthesis.

Especially in the case of hip joint prostheses, it is important to take care, that the shaft is not attached in a rotating way in the thigh.

2247721

Page 8

This can be conventionally achieved, by making the surface of the shaft noncircular. It could also be accomplished, by seeing to it, that the rubber elastic material itself will display a noncircular surface, for instance a longitudinal ring-shaped surface, which form-conclusively attaches itself into the artificially created extension of the medullary cavity of the thigh bone, where the shaft is located. It is preferable, that the rubber elastic shaft will not be connected to the bone tissue by bone cement. If the circumstances do not enable a simple press-fit connection, the rubber-elastic shaft can also be glued by bone-cement. In such a case one should only apply a thin layer of bone-cement to preserve sufficient elasticity.

If, as we prefer, bone cement will not be used, a precise fitting between the shaft, resp. shaft cover and the bone is imperative. For this purpose, the sitting socket in the bone shall be carved or rubbed out with suitable equipment, before the shaft is inserted.

2247721

Page 9

Using, as preferred, the straight-conic development of the shaft, resp. the surfaces of the outer part of the layer which surrounds the shaft of the prosthesis, the use of a tool like a conic reamer is very good, as it creates the exact desired form.

The layer which is made of rubber-elastic material and surrounds the shaft, can be covered on the outside by an additional harder cover made of metal or of synthetic material. This type of cover can be made of one or more parts. It should be thin, if possible, in order to prevent the division of the transferring forces, instigated by the attenuation coat, from going back and, on the contrary, to transfer them in the divided mode to the surrounding bone tissue. The elasticity module of the material of the coat, should lie, at least when the coat is made of one piece, over the attenuation layer, but if possible, in the same order of magnitude as the apparent elasticity module of the live bone tissue.

The layer which surrounds the prosthesis shaft that is made of rubber-elastic material, can surround the whole shaft. However, it can be also made in such a way, that only the area close to the end of the bone and near the end of the shaft are covered with the rubber-elastic material.

2247721

Page 10

Such a structure has the advantage, that the part of the shaft which is in the bone, is placed at its end in the bone, while the middle part of the shaft stretches freely through the cavity which is filled with bone marrow fluid. During the elastic deformation of the bone under pressure, the shaft itself can stay straight and has not to endure the deformations of the bone and yet no pressure points have to be transmitted which originate from several deformations. For this the ranges of the shaft which are enwrapped in rubber-elastic material, must be long enough.

The "rubber storage" at the end of the bone of the shaft should have a length of for instance 4 cm, while the "rubber storage" of the bone interior needs only half the length of the other storage.

If the whole or part of the shaft is enwrapped with rubber-elastic material, it displays conveniently a supporting flange, which is also covered with rubber-elastic material. Depending on the sloping position of the flange, its rubber-elastic bottom transfers a more or less large part of the axial force which is induced from the prosthesis to the bone.

30548

pages 24-28 of Ger. Text)

At the Prosthesis' construction explained in Fig. 3 and 3a, the flexion weight support of the femoral bone is taking place by way of inserting the joint ball 10 in the same direction as the femur's axle.

The joint ball 10 is to be connected with the flange 12 through a neck 11; the flange is expected to carry the shaft 13 by way of a downward lengthening of the neck 11. Also here, the shaft 13 is equipped with an elastic rubber covering 14, which is also extending above the lower side of flange 12. The elastic rubber covering is carrying upon it's external side an encasing 15, which is facing the elastic rubber material of the covering [sic]. It is significantly harder at the alloy than at the soft material measured [sic] at the parts 10 to 13 [sic]. The encasing 15's purpose is to create a relatively rigid power-transference bed measured [sic] at the rubber elastic layer, between the femoral bone's tissue and the elastic rubber layer.

A pan-prosthesis 16, here only hinted, is functioning along with the joint ball 10. The former consists of an internal synthetic lining 17, which is both highly wear resistant and friendly to the body in a familiar manner. Beyond this synthetic layer, there extends a further layer 18 made of elastic rubber, which is vulcanized to both the proper slide-bearing layer 17, as well as to the external metallic sheath 19 of the pan prosthesis.

First of all, in order to insert this prosthesis, the wedge piece 20 should be resected off the femoral bone, as can be seen from Fig. 3a. Subsequent to the removal of the head of the pelvic joint and it's carrying neck, the femur should be prepared in a manner which can be seen at Fig. 3. The anchoring of the shaft limb of this prosthesis can be carried out in a similar way to the already described method. Regarding the present mode of anchoring, as a matter of fact, a safeguard against torsion is not that important; however, such a device has to be there. The latter may also be achieved here by a fabric-or-a-form closure.

There are no flexion moments pertaining to this prosthesis, so efforts [sic] towards slackening are thus non-existent. This advantage is of such an importance, that it is justifying the risk of shifting the whole leg.

Also in a construction according to Fig. 3, the shaft should be...(missing page)

A pan limb usually consists wholly of a synthetic material, or of metal, carrying a synthetic lining at its inward side. The shaft limb 30 consists, again, of the joint ball 31, the neck 32, the flange 33 and the shaft 34. The shaft thus constructed, is made in a conventional way. The absorbing limb here is planned as an in-between pad 35, made of elastic rubber between the periphery and (?) the ??? surface of the neck 32 and the internal surface of t joint ball 31, the latter having a hollow construction. Also here, a closure made of fabric as connection between the elastic rubber on one hand and the neck and joint ball on the oth is the method of choice. In the shown example, the neck is equipped with a slightly thickened spherical tip. In this context there are also other options available; e.g. the neck 32 can become slightly conical beyond the flange 33.

The construction according to Fig. 4 referring to the insertion can be treated in the very same manner like already familiar conventional prostheses. It is advised that the form of

Oregon - Technical Services



אורגון שירותי טכנית

Dr. Ruben OREN, Ph. D.

M. Sc. (Physics), M. E., Ph. D. (El. Eng.)

ראובן אורן

March 19, 2001

Michal Sharon

Good Morning

Re - File 3 0 5 4 8

Six (six) pages follow, containing:

Translation of pages 7 - to 10 (German source text) as marked on them.

And Pages 24 - 28 (incl. German source text).

So far we sent (earlier) : Pages 1 to 6

List of Captions (of the Drawings)

The Claims (Patentsprüche) - complete - = end of document

The reason for this "Translation by BITS" is that the original text is badly written (understatement !), contains words and complete sentences that are not clear or just impossible to comprehend, plus handwritten corrections and additions - parts of them illegible.

Thus - translators (two now, both experts and with German mother tongue), claim that it takes them three times longer to decipher parts of text before being able to translate them - and some marked SIC (you know = "so written in source", but not necessarily correct).

I believe them, as I had similar previous experience in the past - we sometimes receive bad text and still strive to provide good and accurate translation !

Kindly - (a) transfer this message to the Attorney working on File 30548
(b) have him call me so we can square this one out.

HAVE a ☺ Day

Sincerely, Ruben OREN, Oregon

insc → Once the translation is completed, a FINAL/ORDERLY DOCUMENT will be sent P.O.



FAX +972 3561 5520

P. O. Box 14070 Tel Aviv, ISRAEL

Zip 61140. מיקוד

ruboren@nctvision.nct.il

טל. 9723 561 4795 . Tel.

תל אביב, 14070, תל אביב

File: 30548

If a part of the prosthesis itself shall be developed as an attenuation element, such a part may under certain circumstances also contain a genuine part of the metal which in connection with the synthetic material, shall offer the required solid properties. The combination synthetic material- metal must not be a rigid entity. It must show a similar flexibility as the adjoining bone, which is relatively flexible and in particular the thigh bone, that under natural pressure, undergoes a relative strong bending moment which has to be induced through the prosthesis shaft which carries the joint ball to the bone of the thigh bone. The construction which was known until now, had shaft made of practically stiff metal and hard cement or only of hard metal, which created unbuffered burden points opposite to the stiffer shaft of the bone, which resulted to the before mentioned

If it concerns a prosthesis in which cavity of an outermost bone by an instance a hip joint prosthesis, the customized model of the invention in one part is covered by rubber el can even be stiffer than the adjoining bone, as due to the corresponding deformation of the rubber elastic shaft, the pressure points are divided over a larger surface.

החומר יתאים

החומר יתאים

החומר יתאים

החומר יתאים

the medullary shaft, like for instance as a shaft for at least

in such a case, the shaft

In the case of the invention, the shaft

at
m
la
of
ag
Ti
cc
m
E
th

החומר יתאים
החומר יתאים
החומר יתאים
החומר יתאים
החומר יתאים

if
sl
th
ly
up
na
sis, for instance vulcanized to

as. it is important to take care, say in the thigh.

Page 8

This can be conventionally achieved, by making the surface of the shaft noncircular. It could also be accomplished, by seeing to it, that the rubber elastic material itself will display a noncircular surface, for instance a longitudinal ring-shaped surface, which form-conclusively attaches itself into the artificially created extension of the medullary cavity of the thigh bone, where the shaft is located. It is preferable, that the rubber elastic shaft will not be connected to the bone tissue by bone cement. If the circumstances do not enable a simple press-sit connection, the rubber-elastic shaft can also be glued by bone-cement. In such a case one should only apply a thin layer of bone-cement to preserve sufficient elasticity.

If, as we prefer, bone cement will not be used, a precise fitting between the shaft, resp. shaft cover and the bone is imperative. For this purpose, the sitting socket in the bone shall be carved or rubbed out with suitable equipment, before the shaft is inserted.

Page 9

Using, as preferred, the straight-conic development of the shaft, resp. the surfaces of the outer part of the layer which surrounds the shaft of the prosthesis, the use of a tool like a conic reamer is very good, as it creates the exact desired form.

The layer which is made of rubber-elastic material and surrounds the shaft, can be covered on the outside by an additional harder cover made of metal or of synthetic material. This type of cover can be made of one or more parts. It should be that, if possible, in order to prevent the division of the transferring forces, instigated by the attenuation coat, from going back and, on the contrary, to transfer them in the divided mode to the surrounding bone tissue. The elasticity module of the material of the coat, should lie, at least when the coat is made of one piece, over the attenuation layer, but if possible, in the same order of magnitude as the apparent elasticity module of the live bone tissue.

The layer which surrounds the prosthesis shaft that is made of rubber-elastic material, can surround the whole shaft. However, it can be also made in such a way, that only the area close to the end of the bone and near the end of the shaft are covered with the rubber-elastic material.

Page 10

Such a structure has the advantage, that the part of the shaft which is in the bone, is placed at its end in the bone, while the middle part of the shaft stretches freely through the cavity which is filled with bone marrow fluid. During the elastic deformation of the bone under pressure, the shaft itself can stay straight and has not to endure the deformations of the bone and yet no pressure points have to be transmitted which originate from several deformations. For this the ranges of the shaft which are enwrapped in rubber-elastic material, must be long enough.

The "rubber storage" at the end of the bone of the shaft should have a length of for instance 4 cm, while the "rubber storage" of the bone interior needs only half the length of the other storage.

If the whole or part of the shaft is enwrapped with rubber-elastic material, it displays conveniently a supporting flange, which is also covered with rubber-elastic material. Depending on the sloping position of the flange, its rubber-elastic bottom transfers a more or less large part of the axial force which is induced from the prosthesis to the bone.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.